



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114053031 A

(43) 申请公布日 2022. 02. 18

(21) 申请号 202111369219.5

(22) 申请日 2017.03.06

(30) 优先权数据

62/304790 2016.03.07 US

62/304910 2016.03.07 US

62/305926 2016.03.09 US

62/327537 2016.04.26 US

(62) 分案原申请数据

201780016157.5 2017.03.06

(71) 申请人 史密夫及内修公开有限公司

地址 英国赫特福德郡

(72) 发明人 本·艾伦·阿斯肯

约翰·菲利普·高恩斯

艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·

亨特

维多利亚·比德尔 威廉·凯尔比

马克·赫斯基思

达米·马斯格雷夫

约瑟夫·威廉·鲁滨逊

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 张婧晨 张一舟

(51) Int.Cl.

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

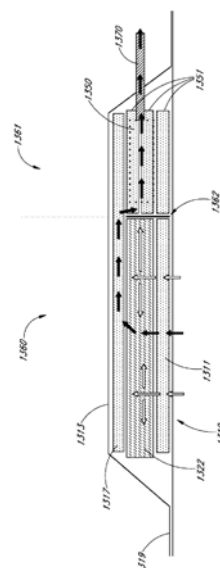
权利要求书2页 说明书26页 附图51页

(54) 发明名称

利用整合到伤口敷料中的负压源的伤口治疗设备和方法

(57) 摘要

所公开的实施方案涉及用于伤口治疗的设备和方法。在一些实施方案中,将负压源结合到伤口敷料设备中,使得所述伤口敷料和所述负压源是一体或整合的伤口敷料结构的一部分,所述伤口敷料结构把所述伤口敷料和所述负压源同时应用于患者的伤口。所述负压源和/或电子部件可以定位在所述伤口敷料的伤口接触层与覆盖层之间。所述负压源和/或电子部件可以与所述敷料的吸收区域分隔开和/或区分开。开关可以与所述伤口敷料整合,以控制所述伤口敷料设备的运作。连接器可以引导空气从所述负压源的出口流到环境中。止回阀可以抑制空气回流到所述伤口敷料中。



1. 一种伤口敷料设备, 包括:
伤口敷料, 所述伤口敷料被配置为定位在伤口部位之上;
负压源, 所述负压源设置在所述伤口敷料上或定位在所述伤口敷料内, 所述负压源包括入口和出口, 并且能够操作以向所述伤口部位施加负压; 以及
止回阀, 所述止回阀与所述出口流体连通, 所述止回阀被配置为抑制空气回流到所述伤口敷料中。
2. 根据权利要求1所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀被配置为抑制空气通过所述出口回流到所述伤口敷料中。
3. 根据权利要求1或2所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀连接到所述出口。
4. 根据权利要求1或2所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀包括与所述出口流体连通的第一端和与排气部件流体连通的第二端, 所述排气部件被配置为引导空气从所述出口流到所述环境中。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀至少部分地设置在所述出口中。
6. 根据权利要求1或2所述的伤口敷料设备, 还包括排气系统, 其中所述止回阀至少部分地与所述排气系统整合。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀与所述伤口敷料整合。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀定位在所述伤口敷料内并且/或者嵌入所述伤口敷料中。
9. 根据权利要求1至8中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀的高度小于所述伤口敷料的厚度。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的伤口敷料设备, 其中针对通过所述设备的标称流率约1 mL/min, 所述止回阀具有小于500 Pa的开启压力。
11. 根据权利要求1至10中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀具有小于30 mL/min的流出阻力, 如利用低于大气压的标称固定真空10.7 kPa所测得的。
12. 根据权利要求1至10中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀提供小于100 mL/min的对流出所述伤口敷料设备的空气的阻力, 如利用低于大气压的标称固定真空10.7 kPa所测得的。
13. 根据权利要求1至12中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述负压源和所述止回阀一起允许空气经由所述出口以小于2.0 mL/min的可忽略流率泄漏到所述伤口敷料设备中。
14. 根据权利要求1至13中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀是自激活的机械阀。
15. 根据权利要求1至14中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀包括鸭嘴阀。
16. 根据权利要求1至15中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀包括簧片阀。
17. 根据权利要求16所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀包括具有入口孔口和出口孔口的腔体, 以及至少部分地设置在所述腔体中的簧片。
18. 根据权利要求1至17中任一项所述的伤口敷料设备, 其中所述止回阀具有新月形的形状。

19. 根据权利要求1至18中任一项所述的伤口敷料设备,其中所述负压源是微型泵。
20. 根据权利要求19所述的伤口敷料设备,还包括控制器,所述控制器被配置为控制所述微型泵的运动,以向所述伤口部位施加负压。

利用整合到伤口敷料中的负压源的伤口治疗设备和方法

[0001] 本申请是申请号为201780016157.5、申请日为2017年3月6日、题为“利用整合到伤口敷料中的负压源的伤口治疗设备和方法”的中国发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请案

本申请要求2016年3月7日提交的美国临时申请号62/304790、2016年3月9日提交的美国临时申请号62/305926、2016年3月7日提交的美国临时申请号62/304910以及2016年4月26日提交的美国临时申请号62/327537的优先权,这些临时申请中每一份的完整内容都据此以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本文描述的多个实施方案涉及治疗伤口(例如使用敷料与负压伤口疗法的组合来治疗伤口)的设备、系统和方法。

背景技术

[0004] 在负压中使用的现有技术敷料已包括位于远离伤口敷料的位置的负压源。另外,敷料在使用时,伤口流出物可能会渗透到敷料中,而且由于伤口会释放水分,所以很难将电子部件结合到敷料中。

发明内容

[0005] 本公开的多个实施方案涉及用于伤口治疗的设备和方法。本文所述的伤口治疗设备中,有些包括负压源或泵系统,用于向伤口提供负压。伤口治疗设备还可以包括伤口敷料,这些伤口敷料可以与本文所述的负压源和泵组件结合使用。在一些实施方案中,将负压源结合到伤口敷料设备中,使得伤口敷料和负压源是一体或整合的伤口敷料结构的一部分,该伤口敷料结构把伤口敷料和负压源同时应用于患者的伤口。负压源和/或电子部件可以定位在伤口敷料的伤口接触层与覆盖层之间。负压源和/或电子部件可以与敷料的吸收区域分隔开和/或区分开。开关可以与伤口敷料整合,以控制伤口敷料设备的运作。连接器可以引导空气从负压源的出口流到环境中。止回阀可以抑制空气回流到伤口敷料中。如本文所述的这些实施方案和其他实施方案旨在克服将负压源和/或电子部件结合到伤口敷料中时所涉及的多种特别的挑战。

[0006] 在一些方面,伤口敷料设备包括:伤口接触层,该伤口接触层被配置为定位成与伤口接触;位于伤口接触层之上的第一区域,该第一区域包括下部隔件层和吸收层;位于伤口接触层之上的第二区域,该第二区域包括多个隔件层和定位在多个隔件层内或之间的负压源和/或电子部件,其中第一区域与第二区域相邻定位并且由隔板分隔开;上部隔件层,该上部隔件层被配置为覆盖第一区域和第二区域,并且允许空气在第一区域与第二区域之间围绕隔板流通;以及覆盖层,该覆盖层被配置为覆盖在伤口接触层、上部隔件层、第一区域和第二区域之上并且在它们之上形成密封。

[0007] 前一段落的设备除了本文所述的其他特征之外,还可以包括本段所述下列特征的

任意组合。第二区域中的多个隔件层可以包括定位在负压源和/或电子部件下方的第三隔件层和定位在负压源和/或电子部件上方的第四隔件层,其中第四隔件层包括一个或多个切除区或凹陷部,该一个或多个切除区或凹陷部被配置为接纳负压源和/或电子部件。隔板可以包括无孔围堤。该设备可以包括一个或多个用户界面部件,该一个或多个用户界面部件被配置为允许用户操作负压源和/或电子部件。

[0008] 在一些方面,伤口敷料设备可以包括:伤口敷料,该伤口敷料被配置为定位在伤口部位之上;负压源,该负压源设置在伤口敷料上或定位在伤口敷料内;以及开关,该开关与伤口敷料整合,并且被配置为控制该伤口敷料设备的运作。

[0009] 前一段落的设备除了本文所述的其他特征之外,还可以包括本段所述下列特征的任意组合。开关可以是下列情况中的至少一种:定位在伤口敷料内、设置在伤口敷料上或者嵌入伤口敷料中。伤口敷料可以包括伤口敷料主体和伤口敷料边界,伤口敷料边界沿着围绕伤口敷料主体限定的周边的至少一部分延伸。开关可以与伤口敷料主体或伤口敷料边界整合。开关可以是下列情况中的至少一种:定位在伤口敷料主体或伤口敷料边界内、设置在其上或者嵌入其中。伤口敷料主体和伤口敷料边界可以包括顶层和底层,顶层包括覆盖层,底层包括伤口接触层,开关在朝近侧与顶层和底层中的至少一者相邻的位置与伤口敷料整合。伤口敷料主体或伤口敷料边界可以包括在开关下方的柔性板层,用于在开关被致动时耗散向伤口部位传递的压缩力并且/或者抑制压缩力向伤口部位传递。开关可以被配置为通过用手指在第一方向上按压该开关来受到致动。伤口敷料可以包括从伤口敷料边界延伸的突片,开关与该突片整合。开关可以是下列情况中的至少一种:定位在突片内、设置在突片上或者嵌入突片中。突片可以被配置为由用户抬起,使得用户可以通过在突片的相背对侧或不同侧上的两个相反方向上向开关施加力来致动开关。伤口敷料可以包括位于突片与伤口敷料边界之间的接合处,以便于在不向伤口敷料主体或伤口敷料边界施加力的情况下移动突片,该突片被配置为在用户移动突片时围绕该接合处旋转。该设备可以包括一个或多个指示器,该一个或多个指示器被配置为指示伤口敷料设备的一种或多种状态。一个或多个指示器可以包括一个或多个视觉指示器。一个或多个视觉指示器可以包括一个或多个发光二极管(LED)。一个或多个指示器可以被配置为指示伤口敷料设备的电池电量。一个或多个指示器可以围绕开关延伸。一个或多个指示器可以围绕开关周向延伸。开关可以相对于一个或多个指示器定位在稍稍嵌进去的位置,以抑制开关被意外或无意地致动。开关可以能够被用户有选择地操作,以控制负压源的运作。开关可以能够被用户有选择地操作,以打开和关闭负压源。开关可以电连接到负压源。负压源可以是微型泵。

[0010] 在一些方面,伤口敷料设备可以包括:伤口敷料,该伤口敷料被配置为定位在伤口部位之上;负压源,该负压源设置在伤口敷料上或定位在伤口敷料内,该负压源包括入口和出口,该负压源被配置为经由入口向伤口部位施加负压、并且被进一步配置为经由出口从伤口敷料移除空气;以及连接器,该连接器包括第一端和第二端以及这两者间的流动路径,其中第一端与出口流体连通,并且第二端向伤口敷料外部的环境敞开,其中流动路径的一部分延伸穿过伤口敷料中限定的开口,并且流动路径被配置为引导空气从出口流到环境中。

[0011] 前一段落的设备除了本文所述的其他特征之外,还可以包括本段所述下列特征的任意组合。该伤口敷料中的开口可以限定在该伤口敷料的顶层上。顶层可以包括湿气可透

过的膜。伤口敷料中的开口可以限定在伤口敷料的顶层与底层之间。伤口敷料中的开口可以在伤口敷料的顶层与底层之间通过伤口敷料的边缘限定。顶层可以包括湿气可透过的膜,底层包括伤口接触层。连接器可以包括在该连接器的第一部分与第二部分之间延伸的隔件,该隔件被配置为在连接器被压缩时抵抗连接器的塌陷。连接器的第一部分和第二部分可以包括该连接器的第一端和第二端。隔件可以被包封在膜中,以便与伤口敷料形成气密密封。隔件可以包括一段3D织物材料。该膜可以是塑料膜。该膜可以是孔隙直径为约2 μm 的Versapore膜。连接器可以与伤口敷料形成气密密封。连接器可以与负压源的出口形成气密密封。连接器可以被配置为抵抗塌陷,从而在伤口敷料经受压缩力时抑制连接器闭塞。连接器可以被配置为抑制水、异物、污垢或细菌通过伤口敷料中的开口侵入。该伤口敷料设备还可以包括插置在出口与连接器之间的管件,该管件联接到出口和连接器。该管件可以被配置为使连接器延伸,使得在该管件穿过伤口敷料中的开口之后,连接器定位在伤口敷料的外部。

[0012] 在一些方面,伤口敷料设备可以包括:伤口敷料,该伤口敷料被配置为定位在伤口部位之上;负压源,该负压源设置在伤口敷料上或定位在伤口敷料内,该负压源包括入口和出口,并且能够操作以向伤口部位施加负压;以及止回阀,该止回阀与出口流体连通,并且被配置为抑制空气回流到伤口敷料中。

[0013] 前一段落的设备除了本文所述的其他特征之外,还可以包括本段所述下列特征的任意组合。止回阀可以被配置为抑制空气通过出口回流到伤口敷料中。止回阀可以连接到出口。止回阀可以包括与出口流体连通的第一端和与排气部件流体连通的第二端,该排气部件被配置为引导空气从出口流到环境中。止回阀的第一端可以连接到出口,并且止回阀的第二端连接到排气部件。止回阀至少部分地设置在出口中。该设备可以包括排气系统,该排气系统具有第一端和第二端,其中该排气系统被插置在出口与止回阀之间,使得第一端连接到出口,并且第二端连接到止回阀。该设备可以包括排气系统,其中止回阀至少部分地与该排气系统整合。止回阀可以在该排气系统的一端至少部分地与该排气系统整合。止回阀可以与伤口敷料整合。止回阀可以定位在伤口敷料内并且/或者嵌入伤口敷料中。止回阀的大小可以被配置为配合在伤口敷料内。止回阀的高度可以小于伤口敷料的厚度。止回阀可以具有低开启压力 and 低流出阻力。针对通过该设备的标称流率约1 mL/min,止回阀可以具有小于500 Pa的开启压力。止回阀可以具有小于30 mL/min的流出阻力,如利用低于大气压的标称固定真空10.7 kPa所测得的。止回阀可以提供小于100 mL/min的对流出伤口敷料设备的空气的阻力,如利用低于大气压的标称固定真空10.7 kPa所测得的。负压源和止回阀一起可以允许空气经由出口以小于2.0 mL/min的可忽略流率泄漏到伤口敷料设备中。止回阀可以是自激活的机械阀。止回阀可以包括鸭嘴阀。止回阀可以包括簧片阀。簧片阀可以包括75微米厚的聚酯簧片阀。止回阀可以包括具有入口孔口和出口孔口的腔体,以及至少部分地设置在该腔体中的簧片。止回阀可以具有新月形的形状。该新月形的形状可以由壳体限定,该壳体具有第一弯曲表面和与该第一弯曲表面相交的第二表面。第二表面可以是平坦的。第二表面可以是弯曲的,第二表面可以具有比第一弯曲表面的曲率半径大的曲率半径。第二表面可以是半刚性的或柔性的,使得它被配置为与伤口部位的表面相符。止回阀可以具有新月形的形状,其中簧片可以具有带圆形端部的矩形形状。止回阀可以具有新月形的形状,其中簧片可以包括弯曲部分。负压源可以是微型泵。该设备可以包括控制器,该

控制器被配置为控制微型泵的运作,以向伤口部位施加负压。

[0014] 本申请中公开的任一种布置方式或实施方案的任一种特征、部件或细节(包括但不限于下文公开的任一个泵实施方案和任一个负压伤口疗法实施方案)可以与本文公开的任一种布置方式或实施方案的任何其他特征、部件或细节可互换地组合,以形成新的布置方式和实施方案。

附图说明

[0015] 现在将参照附图在下文中仅以举例的方式描述本公开的多个实施方案,在这些附图中:

图1展示了局部负压伤口治疗设备的一个实施方案,该设备包括与泵结合的伤口敷料;

图2展示了在敷料层上面整合的负压源和电池的一个实施方案;

图3展示了具有整合的泵和电子部件的伤口敷料的各层的一个实施方案;

图4展示了整合伤口敷料的横截面的一个实施方案;

图5展示了利用超声波振荡的整合伤口敷料的横截面的一个实施方案;

图6A至图6D展示了根据一些实施方案的泵小袋或泵凹坑的多个实施方案;

图7展示了压力熔断器的一个实施方案,该压力熔断器在压力超过可接受的(或安全的)阈值压力的情况下可以用来中断泵的运作;

图8展示了整合伤口敷料的一个实施方案,该敷料内结合了泵和电子器件包装;

图9A至图9B展示了整合伤口敷料的另一个实施方案;

图10展示了整合伤口敷料的一个实施方案的一个端部的近距离视图;

图11A示出了伤口敷料的一个实施方案的顶视图,其中泵和相关联部件是可见的;

图11B示出了伤口敷料的一个实施方案的底视图,其中用于泵和相关联部件的凹陷部是可见的;

图12A至图12B展示了在伤口敷料内结合了负压源和/或其他电子部件的伤口敷料的一个实施方案;

图13A展示了伤口敷料的一个实施方案,其中泵和/或其他电子器件远离伤口部位定位;

图13B展示了伤口敷料的各层的一个实施方案,其中泵和电子部件从该敷料的吸收区域错开;

图14展示了伤口敷料的一个实施方案的侧面横截面视图,其中泵和电子部件从该敷料的定位在伤口之上的吸收区域错开;

图15至图27示出了伤口敷料的多个实施方案,其中电子部件从该敷料的吸收材料错开;

图28A展示了伤口敷料系统的一个实施方案的侧面横截面视图;

图28B至图28C展示了伤口敷料系统的一个实施方案的透视图,其中开关嵌入到伤口敷料边界中;

图29A和图29B展示了与伤口敷料整合的开关的两个视图;

图30A和图30B展示了与突片整合的开关的两个视图,该突片背离伤口敷料边界延

伸；

图30C至图30E示出了伤口敷料的多个实施方案，其中开关整合到伤口敷料边界中；

图31A是联接到泵出口的排气系统的一个实施方案的顶视图；

图31B是联接到泵出口的排气系统的一个实施方案的透视图；

图32A和图32B展示了伤口敷料系统的一个实施方案，该伤口敷料系统具有多个部件；

图33A展示了用于伤口敷料系统的连接器和延伸导管的一个实施方案；

图33B展示了伤口敷料系统的排气系统的一个实施方案的分解透视图；

图33C是伤口敷料的顶层与底层之间的排气系统的一端的一个实施方案的示意性侧视图；

图34A至图34D展示了鸭嘴止回阀的各种视图的多个实施方案；

图35A至图35C展示了联接到泵出口的各种簧片阀的多个实施方案的各种视图；

图36A至图36C展示了用于整合到伤口敷料中的具有新月形形状的止回阀的多个实施方案的各种视图；

图37展示了具有新月形形状的止回阀的一个实施方案，该止回阀定位在排气系统和伤口敷料上方的表面上；

图38A至图38E展示了止回阀的一个实施方案相对于泵和排气系统的各种位置；并且

图39A至图39B展示了具有新月形形状的止回阀的一个实施方案相对于排气系统的两个位置。

具体实施方式

[0016] 本文公开的多个实施方案涉及用减压(包括负压源以及伤口敷料部件和设备)治疗伤口的设备和方法。包括伤口覆盖材料和填充材料的设备和部件(如果有的话)在本文中有时统称为敷料。

[0017] 应当认识到，在本说明书通篇中，都提到了伤口。应当理解，术语“伤口”应被广义地解释为、并且涵盖开放性伤口和闭合性伤口，其中皮肤被撕裂、割破或刺破，或者在那里创伤造成了挫伤、或者患者皮肤上的任何其他表面的或其他的病症或缺陷，或者说是受益于减压治疗的那些伤口。因此，伤口被广义地定义为在那里可能产生也可能不产生流体的任何受损组织区域。此类伤口的实例包括但不限于腹部伤口或其他大的或切开的伤口，它们要么是由于外科手术、创伤、胸骨切开术、筋膜切开术产生的，要么是由于其他病症、裂开的伤口、急性伤口、慢性伤口、亚急性和裂开的伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压力性溃疡、造口、外科手术伤口、创伤性溃疡和静脉性溃疡等造成的。

[0018] 应当理解，本公开的多个实施方案通常适合在局部负压(“TNP”)疗法系统中使用。简而言之，负压伤口疗法有助于多种形态的“难愈性”伤口闭合与愈合，达到该效果借助的是：减轻组织水肿、促进血液流动和肉芽组织形成、除去过量的流出物；并且可以减轻细菌负荷(从而降低感染风险)。此外，该疗法允许伤口受到的干扰减少，从而能够更快愈合。TNP

疗法系统还可以协助外科手术闭合的伤口愈合,达到该效果借助的是:除去流体,以及帮助稳定紧邻闭合位置的位置处的组织。TNP疗法的另外的有益用途可以在移植物和皮瓣中找到,在这种情况下,除去过量的流体很重要、并且需要移植物极为贴近组织以确保组织活力。

[0019] 如本文所用,减压水平或负压水平(诸如-X mmHg)表示相对于正常环境大气压的压力水平,它可以对应于760 mmHg(或者1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psi等)。因此,负压值-X mmHg反映比760 mmHg低X mmHg的绝对压力,或者换句话说,反映绝对压力(760-X) mmHg。此外,比X mmHg小的负压对应于更接近大气压的压力(例如,-40 mmHg比-60 mmHg小)。比-X mmHg大的负压对应于更远离大气压的压力(例如,-80 mmHg比-60 mmHg大)。在一些实施方案中,将局部环境大气压用作参考点,这种局部大气压可以不必为例如760 mmHg。

[0020] 本公开的一些实施方案的负压范围可以为大约-80 mmHg,或者介于约-20 mmHg与-200 mmHg之间。应当指出,这些压力是以正常环境大气压(可以为760 mmHg)为基准的。因此,实际上-200 mmHg会是560 mmHg左右。在一些实施方案中,压力范围可以介于约-40 mmHg与-150 mmHg之间。作为替代,可以使用最高达-75 mmHg、最高达-80 mmHg或者超过-80 mmHg的压力范围。另外在其他实施方案中,可以使用低于-75 mmHg的压力范围。作为替代,负压设备可以供应超过约-100 mmHg、或甚至-150 mmHg的压力范围。

[0021] 在本文所述的伤口闭合装置的一些实施方案中,伤口收缩增加可以造成周围伤口组织中的组织扩张增加。该效果可以通过改变施加于组织的力来增强:例如通过随时间推移而改变施加于伤口的负压,这可以与经由伤口闭合装置的多个实施方案增大施加于伤口的张力结合起来。在一些实施方案中,负压可以随时间推移而改变,例如使用正弦波、方波,以及/或者与一项或多项患者生理指标(例如,心跳)同步而随时间推移发生改变。可以在其中找到与前述内容有关的附加公开内容的此类申请的实例包括2012年8月7日公布的标题为“Wound treatment apparatus and method”的美国专利号8,235,955;以及2010年7月13日公布的标题为“Wound cleansing apparatus with stress”的美国专利号7,753,894。这两份专利的公开内容都据此全文以引用方式并入本文。

[0022] 2012年7月12日提交且在2013年1月17日作为W0 2013/007973 A2 公布的标题为“WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT”的国际申请PCT/GB2012/000587据此并入本文并且被视为本说明书的一部分,该申请涉及可以与本文所述实施方案组合使用或者补充本文所述实施方案使用的实施方案、制造方法以及伤口敷料部件和伤口治疗设备。此外,本文所述的伤口敷料、伤口治疗设备和方法的多个实施方案还可以与下列申请中所述的那些实施方案组合使用或者补充下列申请中所述的那些实施方案使用:2012年5月23日提交的标题为“APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY”的美国临时申请号61/650,904;2013年5月22日提交且在2013年11月28日作为W0 2013/175306公布的标题为“APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY”的国际申请号PCT/IB2013/001469;2015年1月30日提交且在2015年8月6日作为美国专利公布号2015/0216733公布的标题为“WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT”的美国专利申请号14/418874;2015年1月30日提交且在2015年7月9日作为美国专利公布号2015/0190286公布的标题为“WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT”的美国专利申请号14/418908;

2015年3月13日提交的美国专利申请号14/658,068;以及在2015年7月2日公布的标题为“WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT”的美国专利申请号2015/0182677,这些申请的公开内容据此全文以引用方式并入本文。本文所述的伤口敷料、伤口治疗设备和方法的多个实施方案还可以与下列申请中所述的那些实施方案组合使用或者补充下列申请中所述的那些实施方案使用:2011年4月21日提交、且作为US2011/0282309公布的标题为“WOUND DRESSING AND METHOD OF USE”的美国专利申请号13/092,042,该申请据此全文以引用方式并入本文,包括与伤口敷料的多个实施方案、伤口敷料部件和原理以及用于伤口敷料的材料有关的另外的细节。

[0023] 图1展示了TNP伤口治疗设备的一个实施方案,该设备包括与泵108结合的伤口敷料100。如上所述,伤口敷料100可以是本文公开的任一种伤口敷料实施方案(包括但不限于敷料实施方案100),或者具有本文公开的许多种伤口敷料实施方案的任何特征组合。这里,敷料100可以放置在伤口之上,然后导管120可以连接到孔口150,但是在一些实施方案中,敷料100可以被设置为导管120的至少一部分预先附接到孔口150。优选地,敷料100作为单个制品提供,其中所有的伤口敷料元件(包括孔口150)都预先附接并整合到单个单元中。然后,伤口敷料100可以经由导管120连接到负压源,诸如泵108。泵108可以是微型化和便携的泵,但是较大的常规泵也可以与敷料100一起使用。在一些实施方案中,泵108可以附接或安装到敷料100上或附近。还可以提供连接器121,以便允许通向伤口敷料100的导管120与泵断开,这在例如更换敷料期间可能是有用的。在一些实施方案中,负压源(诸如泵)和TNP系统的一些或所有其他部件(诸如一个或多个电源、一个或多个传感器、一个或多个连接器、一个或多个用户界面部件(诸如一个或多个按钮、一个或多个开关、一个或多个扬声器、一个或多个屏幕等)之类)可以与伤口敷料成一体。如图2所展示,负压源和电池可以被包含在整合敷料200内。虽然图2展示了放置在敷料层240(诸如吸收层)上面的负压源和电池210,但是负压源和一种或多种部件可以按不同的方式结合到敷料中。负压源和一种或多种部件不必都以相同的方式结合到敷料中。例如,压力传感器可以定位在层240下方(或者更靠近伤口),而负压源可以定位在层240的上面。图6A至图6D展示了用于将负压源和一种或多种部件结合到敷料中的替代性布置方式。图2中所展示的整合敷料200包括覆盖层230,该覆盖层包括用于将敷料固定到伤口周围的皮肤。覆盖层230可以由流体基本上不可透过的材料(诸如膜)形成。覆盖层可以包括用于将敷料固定到周围皮肤或伤口接触层的粘合剂。

[0024] 在一些实施方案中,敷料可以包括位于敷料上并且/或者结合到敷料中的电源和其他部件(诸如电子器件),并且可以在该敷料内利用伤口接触层和第一隔件层。伤口接触层可以被配置为与伤口接触。伤口接触层可以在面向患者侧上包括粘合剂,用于将敷料固定到周围皮肤;或者在顶侧上包括粘合剂,用于将伤口接触层固定到敷料的覆盖层或其他层。在运作中,伤口接触层可以被配置为提供单向流动,以便有利于从伤口移除流出物,同时阻挡或基本上防止流出物返回伤口。第一隔件层有助于在伤口部位之上分配负压,并且有助于促进伤口流出物与流体输送到伤口敷料中。另外,可以利用吸收层(诸如层240)来吸收和保留从伤口吸取的流出物。在一些实施方案中,吸收剂包括超吸收剂层的成型形式,其中具有用于泵、电子器件和附带部件的凹陷部或隔室。这些层可以覆盖有一层膜或覆盖层(或第一覆盖层)。第一覆盖层可以包括过滤器组,该过滤器组可以定位在其中一个凹陷部内。过滤器可以被配置为与吸收层的至少一个凹陷部中的一个对准,并且过滤器可以包括

疏水性材料,以保护泵和/或其他部件免受液体流出物的影响。过滤器可以在允许气体通过的同时阻挡流体。泵、电子器件、开关和电池可以定位在第一覆盖层的上面。另一个隔件部段即第二隔件,可以定位在泵的上方和/或周围。在一些实施方案中,第二隔件可以小于在伤口接触层上方使用的第一隔件。顶部膜或覆盖层的一个部段(或第二覆盖层)定位在第二隔件的顶部之上,且第二过滤器与第二覆盖层相关联或定位在该第二覆盖层内。在一些实施方案中,第一覆盖层和第二覆盖层可以由相同的材料制成。在一些实施方案中,第一覆盖层和第二覆盖层可以由不同的材料制成。

[0025] 第二过滤器可以用来替代前述过滤器,或者作为前述过滤器的补充来使用。例如,过滤器220可以由抗菌材料和/或抗微生物材料构成,使得泵可以将气体排放到大气中。过滤器220还可以帮助减少由泵产生的噪音。

[0026] 在某些实施方案中,第一覆盖层和第二覆盖层包括湿气可透过的材料,这种材料在允许气体通过的同时,保护泵和电子部件免受从伤口移除的液体流出物和其他液体的影响。泵和电子器件可以装在流体不可透过的隔膜或覆盖层之间的小袋中,唯一的输入部位和输出部位是泵每一侧的过滤器。这些隔膜和过滤器可以保护电子器件免受来自两侧的液体的影响。在一些实施方案中,敷料和整合的电子器件小袋可以在淋浴中使用并且/或者可以与液体接触,而不妨碍泵和敷料的运作。

[0027] 在一些实施方案中,除了一个或多个电池之外或者代替一个或多个电池,可以将一个或多个替代性能量发生器(诸如射频能量采集器、热能采集器等)包含到泵中,以提供传统电源的替代方案。能量采集器的实例在下述申请中有所描述:2014年12月29日提交的美国临时申请号62/097,272,以及2015年6月8日提交的标题为“Negative Pressure Wound Therapy Apparatus and Methods for Operating the Apparatus”的美国临时申请号62/172,704,这两份申请的公开内容全文以引用方式并入本文。

[0028] 图3展示了根据一些实施方案的具有整合的泵和电子部件(诸如被配置为控制泵的控制器的)的伤口敷料300的各层。敷料层240包括伤口接触层310、隔件层311和吸收层312。在一些实施方案中,隔件层311可以至少部分地由三维(3D)织物形成。在某些实施方案中,超吸收材料可以用于吸收层312中。吸收层312可以包括位于该层内的一个或多个凹陷部318(和318a),以提供空间来放置泵、电子器件和/或电源。湿气可透过的顶部膜或第一覆盖层313定位在吸收层312上方。覆盖层313可以包括过滤器320。该过滤器可以定位成与吸收层212中的凹陷部318a成一直线并且定位在该凹陷部上方。

[0029] 泵316、电子器件包装315和电源314(诸如电池)可以定位在覆盖层313上方,如图3所示。泵316、电子器件包装315和电源314可以定位在覆盖层313的上面,并且被至少部分地压入吸收层312中的对应凹陷部318(和318a)中。例如,泵316可以被至少部分地压入凹陷部318a中。填充层317可以定位在泵316、电子器件包装315和电源314上方和/或周围。填充层317可以由隔件材料和/或吸收材料形成。填充层317可以包括3D隔件。在一些实施方案中,填充层317除此之外或作为替代可以包括超吸收材料。第二湿气可透过的顶部膜或第二覆盖层319可以定位在填充层317、泵316、电子器件包装315和电源314之上并且将它们密封。第二覆盖层319还可以包括第二过滤器220。

[0030] 在一些实施方案中,泵的运作可以根据环境湿度水平的不同而变化。所以,提供将湿气从敷料中驱出、或者以其他方式限制或控制敷料湿度的机构可能是有利的。在一些实

施方案中,由泵上方的各层产生的腔室可以用来充当气体(诸如由泵排放的气体)的增压槽,从而增大相对湿度(或RH)和从外部隔膜的一边到另一边的RH差值,这进而可以增大蒸发速率。

[0031] 图4展示了根据一些实施方案的整合伤口敷料400的横截面,其中示出了各种层。敷料400包括三个过滤器420、421、422。第一过滤器422可以设置在泵和电子部件下方的第一伤口接触层中,与如参照图3所述的第一覆盖层313中的第一过滤器320类似。敷料400可以包括定位在泵416上方的第二过滤器421,如图4所示。在运作中,泵416利用从伤口移除的气体给腔室430充气使其膨胀。腔室430在膨胀之后,既可以对敷料400提供支撑,又可以向其提供缓冲。如图4所示,可选的超吸收剂432可以被包含在腔室430中,位于湿气可透过的膜或覆盖层434上方以及湿气可透过的顶部膜或第二覆盖层419下方。在此类实施方案中,超吸收剂432可以通过覆盖层434吸取流体,然后由于腔室430中的压力增大,所以能够促进湿气向大气蒸发,使其蒸发量增加。第三过滤器420可以定位在第二湿气可透过的顶部膜或第二覆盖层419内或附近。过滤器420可以起到类似于图2中所展示的过滤器220的作用。

[0032] 在一些实施方案中,泵可以包括压电换能器,该压电换能器致使负压被供应到伤口。在某些实施方案中,可以使用辅助装置(诸如辅助压电装置)来产生敷料中流体的雾化,从而要么加速伤口流体的水组成部分蒸发,要么迫使该水组成部分穿过湿气可透过的(MVP)顶部膜,然后在那里可以蒸发出去。这可以减轻或消除环境湿度对敷料蒸发水的能力的影响。

[0033] 图5展示了根据一些实施方案的整合伤口敷料500的横截面。在所展示的敷料500中,顶层或第二覆盖层519是可选的。在一些实施方案中,一个或多个超声波振荡器501可以用于雾化来自超吸收剂和/或吸收层512的水、或来自顶部膜或第一覆盖层513与可选的顶部膜或第二覆盖层519之间的水。在一些实施方案中,振荡可以由单独的部件(诸如泵516)提供。在此类实施方案中,一个或多个超声波振荡器501将不包括在敷料中。敷料500包括伤口接触层510和隔件层511。

[0034] 在一些实施方案中,电子器件和/或相关联部件可以包含在单个或多个密封凹坑或小袋中。这些凹坑或小袋可以包括泵、电子器件以及/或者一个或多个电源(诸如电池),其中有或没有隔件层填料。小包可以被设计成允许轻易地将电子器件与敷料分隔开,以便处置。

[0035] 图6A至图6D展示了根据一些实施方案的泵小袋或泵凹坑的多个实施方案。图6A展示了整合伤口敷料,其中泵616放置在吸收层上面。电子器件和一个或多个电源可以类似地放置。图6B展示了整合伤口敷料,其中泵616在第一覆盖层613的上方定位在吸收层612的凹陷部中。这种定位与图3中所展示的类似。电子器件和一个或多个电源可以类似地放置。

[0036] 图6C至图6D展示了包括泵和电子器件包装650的伤口敷料的多个实施方案。包装650还可以包括一个或多个电源。泵和电子器件包装650可以定位在敷料中,如参照图3所述。在其他实施方案中,泵和电子器件包装650可以定位在参照图3所述位置的替代性位置。例如,如图6C所描绘,敷料可以包括伤口接触层610、隔件层611、定位在接触层610和隔件层611上方的湿气可透过的膜或第一覆盖层613。泵和电子器件包装650可以定位在第一覆盖层613上方。此外,吸收层622可以定位在第一覆盖层613上方并且与泵和电子器件包装650相邻。第二覆盖层619可以定位在吸收层622上方,并且可以在第二覆盖层619的周边处且在

伤口接触层610的周边处密封到伤口接触层610。过滤器620可以位于泵和电子器件包装650附近。过滤器620可以是疏水过滤器,被配置为保护泵和电子器件包装,使之免于接触流体。第二过滤器621可以位于第二覆盖层619上。第二过滤器可以位于与泵系统的出口或排气口相邻的位置。除此之外或作为替代,泵的排气口可以气动地连接到定位为贴近该排气口的过滤器621。气动连接可以包括一个或多个导管和/或腔室。

[0037] 图6D展示了伤口敷料的一个实施方案,该敷料内定位有泵和电子器件包装650。该敷料可以包括伤口接触层610和隔件层611。湿气可透过的膜或第一覆盖层613可以定位在伤口接触层610和隔件层611上方。泵和电子器件包装650可以定位在第一覆盖层613上方。吸收层622可以设置在泵或电子器件包装650上方。过滤器620可以设置在泵和电子器件包装650与吸收层622之间,如图6D所示。过滤器620可以保护泵和电子器件包装650,使之免于接触流体。附加的过滤器或第二过滤器621可以设置在第二湿气可透过的膜或第二覆盖层619上。过滤器621可以位于与泵系统的出口或排气口相邻或者贴近该排气口的位置(并且经由一个或多个导管和/或腔室连接到该排气口)。例如,如图所展示,腔室630可以将泵排气装置和过滤器621气动地连接起来。在一些实施方案中,腔室630可以起到类似于图4的腔室430的作用。除此之外或作为替代,腔室630可以被配置为消音器,以减弱由泵产生的噪音。第二覆盖层619可以定位在吸收层622上方,并且可以在第二覆盖层619的周边处且在伤口接触层610的周边处密封到伤口接触层610。

[0038] 在一些实施方案中,圆周孔口可以用于首先把流体带到最上面的隔件层,然后流体才被向下拉到超吸收层和泵中。在一些实施方案中,可以使用一个完整圆周孔口或多个圆周孔口。这些圆周孔口可以在伤口敷料的周边使用。这样可以使流体行为与敷料的施加方向无关。在没有该特征的情况下,如果孔口定位在所施加敷料的底部部分,则容量可能较低。

[0039] 在一些实施方案中,整个泵小袋可以作为特定的层产生,该特定的层可以作为卷轴和/或折叠的原材料被带入工厂,从而允许使用用于制造伤口敷料各层的机器来制造整个系统。泵和其他部件可以被放置到敷料中它们相应的隔室内。

[0040] 在一些实施方案中,可以将下列所添加的泵中的一种或多种添加到具有整合泵的伤口敷料中。可以将压力传感器添加到泵的基板(例如,陶瓷基板)上。可以在泵基板上利用压力熔断器,以便在产生的压力超过可接受阈值的情况下中断泵的运作。此外,泵可以被设计用于产生特定的压力。泵可以被设计成在流体进入泵本身的情况下禁用提供负压的功能。

[0041] 图7展示了根据一些实施方案的压力熔断器,该压力熔断器在压力超过可接受的(或安全的)阈值压力的情况下可以用来中断泵的运作。如图7所展示,空隙或气泡701(标记为“3”)设置在泵的压电元件716(标记为“4”)内部或附近。空隙或气泡701包括气体,诸如以超过泵的运作压力的压力储存的气体。例如,如果图7中的区域2处的压力超过压力阈值(例如,降低到低于-200 mmHg或另一个合适的阈值),则空隙或气泡701破裂,从而停止泵的运作。例如,如果气泡701破裂,则压电元件将变得不起作用,因为泵将不再工作。在其他实施方案中,到压电元件或泵的布线可以延伸跨过气泡的表面(并且/或者在气泡的内部延伸)。在这样的实施方案中,气泡破裂可以切断布线,从而停止或中断泵的运作。所展示和描述的多个实施方案不限于由压电换能器操作的泵。例如,空隙或气泡可以用于停用音圈泵、隔膜泵

等,或使这些泵不起作用。

[0042] 可以将另外的元件结合到该装置中,以增加该装置的可用性。例如,可以包括一个或多个扬声器以及/或者一个或多个振动指示器中的一者或多者。泵可以经由控制器操作。可以包括用于操作泵的一个或多个用户界面元件。

[0043] 图8展示了根据一些实施方案的整合伤口敷料800,该敷料内结合了泵和电子器件包装。该敷料类似于参照图3至图7所述的敷料,不同的是敷料800包括不同的隔件层和吸收层布置方式。隔件层包括通道801,该通道围绕伤口敷料形成环。吸收层812被隔件通道801包围。有附加的通道802在吸收层中形成。通道801和802形成了可以促进流体蒸发的腔室,如上文结合图4所解释的。

[0044] 图9A至图9B展示了根据一些实施方案的整合伤口敷料900。如图9A所展示,整合伤口敷料900包括填充有磁性流体的管件901(或实心磁体901)。如图9B所展示,管件901可以定位在隔件层911和/或吸收层912的周边上,并且管件901可以沿敷料900延伸或延伸跨过该敷料。图9A还展示了由点A和点B之间的正弦电位差或其他电位差激励的线圈902。也就是说,泵由电磁场致动(例如,泵可以是音圈泵)。敷料还包括定位在该敷料上的一个或多个泵腔室903,如图9A所展示。泵腔室903中的每一个都可以包括一个或多个单向阀。在一些实施方案中,泵腔室可以具有定位在磁场与该腔室之间的附加的隔膜或活塞。

[0045] 如图9B所示,伤口敷料可以包括伤口接触层910和湿气可透过的顶部膜或覆盖层913。覆盖层913的周边可以密封到伤口接触层的周边,从而围住伤口敷料设备的多个部件。

[0046] 图10至图12示出了整合敷料的多个实施方案。图10展示了伤口敷料的一个端部的近距离视图。在顶层下方可以看到暗斑,即泵1016。

[0047] 图11A示出了伤口敷料的顶视图,其中泵和相关联部件是可见的。从敷料的顶部可以看到泵1116、电子器件包装1115、用于操作泵(例如,打开/关闭泵)的开关1160,以及电源1114。

[0048] 图11B示出了伤口敷料的底视图,其中用于泵和相关联部件的凹陷部是可见的。凹陷部1216可以是泵凹陷部,凹陷部1215可以是电子器件包装凹陷部,凹陷部1214则可以是电源凹陷部。

[0049] 在一些实施方案中,泵和/或其他电子部件可以被配置为邻近或紧挨着吸收层和/或传输层定位,使得泵和/或其他电子部件仍然是即将施加于患者的单个设备的一部分,但是泵和/或其他电子器件背离伤口部位定位。

[0050] 在一些实施方案中,泵和/或其他电子部件可以被配置为邻近或紧挨着吸收层和/或传输层定位,使得泵和/或其他电子部件仍然是即将施加于患者的单个设备的一部分,且泵和/或其他电子器件背离伤口部位定位。图12A至图12B展示了在伤口敷料内结合了负压源和/或其他电子部件的伤口敷料。图12A至图12B展示了其中泵和/或其他电子器件背离伤口部位定位的伤口敷料1200。该伤口敷料可以包括电子器件区域1261和吸收区域1260。该敷料可以包括伤口接触层(未示出)、定位在该接触层上方的湿气可透过的膜或覆盖层1213,以及该敷料的其他层。伤口敷料层以及电子器件区域和吸收区域这两者的部件可以由一个连续的覆盖层1213覆盖,如图12A至图12B所示。

[0051] 电子器件区域1261可以包括负压源(诸如泵)和TNP系统的一些或所有其他部件(诸如一个或多个电源、一个或多个传感器、一个或多个连接器、一个或多个用户界面部件

(诸如一个或多个按钮、一个或多个开关、一个或多个扬声器、一个或多个屏幕等)之类),该负压源和TNP系统的一些或所有其他部件可以与伤口敷料成一体。例如,电子器件区域1261可以包括按钮或开关1211,如图12A至图12B所示。按钮或开关1211可以用于操作泵(例如,打开/关闭泵)。

[0052] 吸收区域1260可以包括吸收材料1212,并且可以定位在伤口部位之上。电子器件区域1261可以背离伤口部位定位,诸如借助位于吸收区域1260的侧面之外。电子器件区域1261可以定位成与吸收区域1260相邻并且与之流体连通,如图12A至图12B所示。在一些实施方案中,电子器件区域1261和吸收区域1260中的每一个都可以是矩形形状并且彼此相邻定位。

[0053] 在一些实施方案中,附加的敷料材料层可以被包括在电子器件区域1261、吸收区域1260或这两个区域中。在一些实施方案中,该敷料可以包括定位在接触层上方以及该敷料的伤口覆盖层1213下方的一个或多个隔件层以及/或者一个或多个吸收层。

[0054] 该敷料可以包括伤口接触层(未示出)、隔件层(未示出)、吸收层1212,定位在伤口接触层、隔件层、吸收层上方的湿气可透过的膜或覆盖层1213,或者该敷料的其他层。伤口接触层可以被配置为与伤口接触。伤口接触层可以在面向患者侧上包括粘合剂,用于将敷料固定到周围皮肤;或者在顶侧上包括粘合剂,用于将伤口接触层固定到敷料的覆盖层或其他层。在运作中,伤口接触层可以被配置为提供单向流动,以便有利于从伤口移除流出物,同时阻挡或基本上防止流出物返回伤口。第一隔件层有助于在伤口部位之上分配负压,并且有助于促进伤口流出物与流体输送到伤口敷料中。在一些实施方案中,该隔件层可以至少部分地由三维(3D)织物形成。另外,可以利用吸收层(诸如层1212)来吸收和保留从伤口吸取的流出物。在一些实施方案中,超吸收材料可以用于吸收层1212中。在一些实施方案中,吸收剂包括超吸收剂层的成型形式。电子器件区域和吸收层这两者的多个伤口敷料层可以由一个连续的覆盖层1213覆盖。在一些实施方案中,该覆盖层可以包括湿气可透过的材料,该材料在允许气体通过的同时,防止从伤口移除的液体流出物和其他液体通过。

[0055] 图13A展示了其中泵和/或其他电子器件背离伤口部位定位的伤口敷料。伤口敷料可以包括电子器件区域1361和吸收区域1360。吸收区域1360可以包括吸收材料1312,并且可以定位在伤口部位之上。电子器件区域1361可以背离伤口部位定位,诸如借助位于吸收区域1360的侧面之外。电子器件区域1361可以定位成与吸收区域1360相邻并且与之流体连通。在一些实施方案中,电子器件区域1361和吸收区域1360中的每一个都可以是矩形形状,并且彼此相邻定位以形成T形。在这样的实施方案中,区域1360和区域1361中的每一个都是伸长的,它们的纵向轴线彼此垂直或基本上垂直。如图13A所示,T形的顶部部分可以是电子器件所在的位置,而T形的底部可以放置在伤口上。

[0056] 图13B展示了伤口敷料的各层的一个实施方案,其中泵和电子部件从该敷料的吸收区域错开。如图13B所展示,该敷料可以包括用于放置为接触伤口的伤口接触层1310。下部隔件层1311和1311' 设置在伤口接触层1310上方。在一些实施方案中,隔件层1311可以是与隔件层1311' 分开的层,如图13B所示。下部隔件层1311和/或1311' 可以有助于将压力均匀地分配到伤口表面以及/或者将流体芯吸离开伤口。吸收层1322可以定位在下部隔件层1311上方。敷料层1351可以包括切除区或凹陷部1328,用于将电子部件1350嵌入敷料层1351内。在一些实施方案中,切除区或凹陷部1328的大小和形状可以被确定成使泵1327、电

源1326和/或其他电子部件嵌入。在一些实施方案中,敷料层1351可以包括堆叠在一起的多个隔件层。在一些实施方案中,敷料层1351可以包括拼接在一起以包围电子部件1350的多个隔件层。上部隔件层可以设置在吸收层1322、敷料层1351和/或电子部件1350上方。覆盖层或背衬层1313可以定位在上部隔件层之上。背衬层1313可以在周边区域处形成对伤口接触层1310的密封,从而围住隔件层1311、1311' 和1317,吸收层1322、敷料层1351以及电子部件1350。在一些实施方案中,背衬层1313可以是柔性的材料片,在将敷料部件施加于伤口时,该材料片就在这些部件的周围成形并模制。在其他实施方案中,背衬层1313可以是预成形或预模制以贴合在这些敷料部件周围的材料,如图13B所示。

[0057] 图14展示了伤口敷料的一个实施方案,其中泵和电子部件从该敷料的定位在伤口之上的吸收区域错开。该伤口敷料可以包括伤口接触层1310和湿气可透过的膜或覆盖层1313,这两者把吸收区域1360和电子器件区域1361围住。覆盖层1313可以在覆盖层1319的周边处密封到伤口接触层1310的周边。该敷料可以包括上部隔件层或第一隔件层1317,该隔件层包括定位在覆盖层1313下方并且定位在吸收区域的各层和电子器件区域的各层上方的一个连续的隔件材料层。该连续的隔件材料层或上部隔件层1317可以在该敷料的这两个区域之间实现空气通路,如图14中的黑色指向箭头所展示。

[0058] 该敷料的吸收区域1360可以包括定位在伤口接触层1310上方的第二隔件层1311或下部隔件层和吸收层1322。第二隔件层1311可以允许在伤口部位之上存在敞开的空气路径。吸收层1322可以包括定位在该敷料的吸收区域1360中的超吸收剂。吸收层1322可以将伤口流体保留在其内部,从而防止伤口流出物的流体通道进入该敷料的电子器件区域1361。伤口流体可以先流过伤口接触层1310,再流到下部隔件层1311,接着流入吸收层1322。伤口流体然后散布在整个吸收层1322中并保留在吸收层1322内,如图14中代表伤口流体的白色指向箭头所示。

[0059] 该敷料的电子器件区域1361可以包括多个隔件材料层1351。在一些实施方案中,电子部件1350嵌入多个隔件材料层1351内。这些隔件材料层可以具有凹陷部或切除区,以将电子部件嵌入其内部,同时提供防止塌陷的结构。电子部件1350可以包括泵、电源、控制器和/或电子器件包装,但是可以想到任何合适的电子部件。在一些实施方案中,可以在吸收区域1360与包围电子器件区域1361中的电子部件的敷料层之间设置屏障和/或隔板。隔板1362可以任选地定位在吸收区域1360与电子器件区域1361之间。隔板1362可以将吸收层1322和下部气流隔件层1311与该敷料的电子器件区域中的电子壳体区段分隔开。隔板1362可以防止伤口流体(例如,伤口流出物)进入该敷料的电子壳体部段。在一些实施方案中,该隔板可以是无孔围堤或其他结构。无孔围堤1362可以包括氰基丙烯酸酯粘合剂小珠或硅树脂条。穿过该敷料的空气通路在图14中由指向箭头示出。空气流过伤口接触层1310、下部隔件层1311和吸收层1322,然后流入第一隔件层1317。空气可以在隔板1362之上和周围水平地行进穿过第一隔件层1317进入该敷料的电子器件区域,如图14中的黑色指向箭头所展示。

[0060] 可以提供泵排气装置1370,以将空气从泵排放到该敷料的外部。该泵排气装置可以与电子器件区域1361和该敷料的外部连通。在一些实施方案中,泵排气装置1370可以是柔性的流体连接器,该流体连接器包括3D材料,这种材料允许施加压力而不导致排气孔口塌陷,如本文更详细描述。可以在其中找到与3D材料有关的附加公开内容的申请的实例

包括2015年5月21日公布的标题为“Apparatuses and Methods for Negative Pressure Wound Therapy”的美国公开号2015/0141941。该专利的公开内容据此全文以引用方式并入本文。

[0061] 图15至图27示出了伤口敷料的多个实施方案,其中电子部件1350从该敷料的吸收材料1322错开。图15至图27示出了与参照图14所述的敷料类似的伤口敷料。在图15中,敷料被显示为上部隔件层或第一隔件层1317在电子器件区域1361之上的那部分向后折叠,因而暴露出电子器件区域1361中的多个隔件层1351的下面的隔件层。

[0062] 图16和图17示出了伤口敷料的顶视图,其中电子部件1350从吸收层1322错开,且连续的上部隔件层或第一隔件层1317被显示在吸收区域1360和电子器件区域1361之上。

[0063] 图18示出了这样的敷料,其顶部隔件层或第一隔件层1317在电子器件区域之上的一部分向后折叠,因而暴露出电子器件区域中的下面的隔件层1351和电子部件1350。图19示出了多个隔件层1351中的一个被移除,因而暴露出下面的电子部件1350。图20示出了多个隔件层1351中的一个,该隔件层中具有凹陷部,且电子部件嵌入凹陷部内。

[0064] 图21至图23示出了其中电子部件1350暴露并且凹陷的隔件层已被移除的伤口敷料。多个传输层1351中的至少一个设置在电子部件1350下方以提供缓冲,如图21至图23所示。图24示出了具有隔件层1351的伤口敷料的一个实施方案,该隔件层具有围绕电子部件1350设置的凹陷部。图25至图26示出了具有围绕电子部件1350放置的多片隔件材料1351a的伤口敷料。图27示出了具有多片隔件材料1351a和设置在其上的附加的隔件材料层1351的伤口敷料。在一些实施方案中,电子器件区域中的敷料材料可以是具有与吸收材料相同的可压缩性的材料。这可以允许电子器件区域在受到压缩时具有与吸收区域一致的表面。

[0065] 图13至图27中所述的敷料在该敷料的一部分中结合了电子部件,这些电子部件从该敷料的被放置在伤口之上的那部分错开。可以将这些部件结合到该敷料中,以提供屏障来阻止液体进入电子器件附近的区域。参照图14所述的那些方法之一包括使用定位在电子器件区域的一部分与吸收区域之间的隔板或无孔围堤。在一些实施方案中,该敷料可以由两个分开的小袋和一个孔口构成,该孔口将这两个小袋与负压孔口之上的过滤器连接起来。例如,该敷料可以包括电子器件小袋和敷料小袋,并且该伤口敷料可以利用定位在这两个小袋之间的流体连接器。这两个小袋可以由在这两个小袋周围密封的伤口接触层和伤口覆盖层连接或围住,从而将这两个小袋结合到一个敷料单元中。在一些实施方案中,与这两个小袋连通的流体连接器可以是柔性的流体连接器,该流体连接器包括3D材料,这种材料允许施加压力而不导致该连接器塌陷。可以在其中找到与流体连接器有关的附加公开内容的申请的实例包括2015年5月21日公布的标题为“Apparatuses and Methods for Negative Pressure Wound Therapy”的美国公开号2015/0141941。该专利的公开内容据此全文以引用方式并入本文。

[0066] 在一些实施方案中,吸收部件和电子部件可以重叠,不过却是错开的。例如,电子器件区域的一部分可以与吸收区域重叠,例如与超吸收剂层重叠,但是电子器件区域并不完全在吸收区域之上。因此,电子器件区域的一部分可以从吸收区域错开,并且仅设置在缓冲隔件层之上。图28A是根据一些实施方案的伤口敷料系统1300的侧面横截面视图。图28A展示了伤口敷料系统的横截面视图,该伤口敷料系统的部件与如图14所展示的伤口敷料系统类似。除非另有说明,否则图28A中的附图标号和类似命名的部件是指与图14的部件相同

或大致相似的部件。如图28A所示,伤口敷料系统1300可以包括伤口敷料1302,该伤口敷料具有一个或多个嵌入(也称为整合)的电子部件1350。伤口敷料1302可以包括伤口敷料主体1332和伤口敷料边界1334。伤口敷料边界1334可以围绕伤口敷料主体1332的周边的至少一部分延伸。例如,在一些实施方案中,伤口敷料边界1334可以围绕伤口敷料主体1332的整个周边延伸。伤口敷料边界1334可以背离伤口敷料主体1332延伸任何合适的距离(也称为边界长度),诸如在约0.5 cm至约3.0 cm范围内的距离,但可以设想任何合适的距离,包括短于0.5 cm或长于3.0 cm的距离。伤口敷料边界1334的不同部分可以具有不同的边界长度。例如,就具有大致矩形形状的伤口敷料1302而言,相对于伤口敷料边界1334的四个笔直部分的边界长度,四个拐角的边界长度可以更长。伤口敷料1302可以包括吸收区域1360和电子器件区域1361。在一些实施方案中,电子部件1350可以定位在伤口敷料1302内的电子器件区域1361中,但是应当认识到,电子部件1350可以按照任何合适的布置方式与伤口敷料1302整合(例如,设置在伤口敷料1302上并且/或者定位在该伤口敷料内,等等)。电子部件1350可以任选地包括泵1304、电源、控制器和/或电子器件包装,但是可以想到任何合适的电子部件。泵1304可以与伤口敷料1302的一个或多个区域(诸如该敷料的吸收区域1360)流体连通。伤口敷料1302的吸收区域1360和电子器件区域1361可以具有任何合适的布置方式。例如,图28A展示了伤口敷料1302的一个实施方案,其中电子器件区域1361从吸收区域1360错开。

[0067] 如图28A所示,伤口敷料系统1300可以包括开关1330,以控制伤口敷料系统1300的运作。开关1330可以与伤口敷料1302整合。例如,在一些实施方案中,开关1330可以与伤口敷料主体1332或伤口敷料边界1334整合。该开关可以定位在伤口敷料主体1332或伤口敷料边界1334内、设置在其上并且/或者嵌入其中,但是应当认识到,开关1330可以与伤口敷料1302的任何合适部分整合。例如,如下文更详细描述,在一些实施方案中,开关1330可以定位在柔性板层之上并且/或者定位在突片上。柔性板层和/或突片可以允许开关1330受到致动(例如,激活、去激活和/或选择),而不会对用户的伤口部位造成创伤或不适。因此,即便在用户利用压缩力和/或剪切力致动开关1330(例如,由于向下推动开关、或者在多个方向上按压开关而致动开关)时,柔性板层和/或突片也有利地抑制力向用户伤口部位转移或者减小转移到用户伤口部位的力的大小。例如,柔性板层可以在力到达伤口部位之前将其吸收和/或耗散。

[0068] 开关可以电连接到伤口敷料系统1300的电子部件1350中的一个或多个。例如,在一些实施方案中,开关1330可以电连接到泵1304、电源、控制器和/或电子器件包装,但是可以想到任何合适的电子部件。在一些实施方案中,开关可以与电子部件1350中的一个或多个进行有线和/或无线通信。开关1330可以能够有选择地操作,以控制电子部件1350中的一个或多个。例如,在一些实施方案中,开关可以由用户致动,以打开和关闭泵1304和/或电源。在一些实施方案中,除了使伤口敷料系统1300通电和断电之外或者代替这种功能,开关1330可以能够由用户有选择地操作,以控制泵1304的一种或多种运作状况(例如,以在泵1304的多个运作状态或电平之间切换)。例如,开关1330可以电连接到伤口敷料系统1300的控制器,使得用户可以控制泵1304的各种特征,包括例如由泵1304输送的负压水平(例如,在约-40 mmHg至-150 mmHg范围内的压力水平,等等)、由泵1304输送的压力波的类型(例如,正弦波、锯齿波等)和/或泵1304的运作模式(例如,连续或间歇)。例如,在一些实施方案

中,按压开关1330一次可以打开泵1304并致使泵1304输送-40 mmHg的目标压力,在泵1304已被打开之后按压开关1330两次可以致使泵1304输送-80 mmHg的目标压力,而保持压下开关1330预定的时间量(例如,2秒)可以致使泵1304关闭。还可以想到利用开关1330控制伤口敷料系统1300的其他致动组合。在一些实施方案中,多个开关可以与伤口敷料1302整合以控制伤口敷料系统1300。

[0069] 图28B是根据一些实施方案的伤口敷料系统1300的透视图,其中开关1330嵌入到伤口敷料边界1334中。图28C还包括伤口敷料系统1300的拐角的放大局部透视图,该拐角包括开关1330。除非另有说明,否则图28B和图28C中的附图标号和类似命名的部件是指与图28A的部件相同或大致相似的部件。如图28B所示,伤口敷料系统1300可以包括排气系统1370,以将来自嵌入伤口敷料1302中的泵的空气排放到伤口敷料1302的外部(例如,排放到环境中)。排气系统1370可以类似于下文更详细描述排气系统。

[0070] 如图28B和图28C所示,开关1330可以任选地定位在伤口敷料边界1334的拐角上。但应当认识到,开关1330可以在任何合适的位置处与伤口敷料边界1334或伤口敷料主体1332整合。在一些实施方案中,开关1330可以任选地相对于覆盖层1313定位在稍稍嵌进去的位置,以抑制或防止开关1330被(例如,躺在伤口敷料1302上的用户)意外和/或无意地致动。例如,开关1330的底部表面可以定位在覆盖层1313的顶部表面下方(例如,使得开关1330的高度不延伸超过由伤口敷料边界1334限定的平面)。

[0071] 图28C中的拐角的局部放大透视图示出,伤口敷料系统1300可以包括一个或多个指示器1331。一个或多个指示器1331可以围绕开关1330的周边的至少一部分延伸(例如,周向延伸)。一个或多个指示器1331可以指示伤口敷料系统1330的一种或多种状态,诸如,电池电量(例如,剩余超过30%,剩余30%或更少)、压力水平(例如,第一压力水平和第二压力水平)、运作问题(例如,泄漏和/或阻塞状况),以及任何其他合适的状态。在一些实施方案中,一个或多个指示器1331可以包括一个或多个视觉指示器、音频指示器、触觉指示器等。例如,在一些实施方案中,一个或多个指示器1331可以包括一个或多个发光二极管(LED)。一个或多个指示器可以包括一系列LED。在一些实施方案中,一个或多个LED可以例如以特定的颜色闪烁或发光,以指示特定的运作状态。例如,一个或多个LED可以闪烁以指示存在运作问题(例如,泄漏和/或阻塞状况),可以发出纯色光以指示电池电量(例如,在电池电量高于阈值百分比(例如30%)时发出纯绿色光,并且在电池电量等于或低于阈值百分比时发出纯橙色光)。在一些实施方案中,开关1330可以用于使伤口敷料系统1300的一个或多个电子部件(诸如泵、电源、控制器和/或电子器件包装等等)通电和断电。例如,开关1330可以经由图28C中的局部放大透视图所示的电线导管1340电连接到一个或多个此类电子部件。电线导管1340可以在敷料的层与层之间通过。例如,在一些实施方案中,电线导管1340可以定位在覆盖层1313与底部伤口接触层(未示出)之间。

[0072] 图29A和图29B是根据一些实施方案的、与伤口敷料1302整合的图28B和图28C所示开关1330的两个视图。图29A是定位在柔性板层1336上方的开关1330的透视图,图29B是定位在柔性板层1336上方的开关1330的侧面横截面视图。除非另有说明,否则图29A和图29B中的附图标号和类似命名的部件是指与图28A至图28C的部件相同或大致相似的部件。如图29A所示,伤口敷料1302的覆盖层1313可以包括多个孔穴1335(也称为呼吸孔),以允许空气循环通过伤口敷料边界1334。柔性板层1336可以定位在覆盖层1313和开关1330下方,使得

当开关1330被致动(例如,按压开关、或向其施加力)时,柔性板层1336抑制力向伤口部位和周围组织转移或者减小转移到伤口部位和周围组织的力的大小。柔性板层1336可以是能够耗散伤口敷料1302上的压缩力的任何合适的刚性、半刚性和/或半柔性材料。图29A中的柔性板层1336的范围由覆盖层1313中被加上阴影的多个孔穴1335示出。伤口接触层1310在图29A中由覆盖层1313中未加阴影的多个孔穴1335示出。在一些实施方案中,柔性板层1336可以从开关1330的中心向外延伸约0.5 cm至3.0 cm范围内的距离,但是可以想到任何合适的距离,包括比0.5 cm小的距离和比3.0 cm大的距离。在一些实施方案中,一个或多个指示器1331可以包括第一指示器1331a和第二指示器1331b,但是可以想到任何合适的数目。

[0073] 图29B类似于图29A,只不过图29B是嵌入伤口敷料边界1334中的图28B和图28C所示开关1330的侧面横截面视图。如图29B所示,开关1330可以定位在柔性板层1336上方。柔性板层1336可以背离开关1330的中心延伸一段距离。在一些实施方案中,柔性板层1336可以延伸伤口敷料边界1334的宽度(例如,在伤口敷料主体1332与伤口敷料边界1334的外边缘之间限定的宽度)。在一些实施方案中,一个或多个指示器1331可以定位成与开关1330相邻(例如,可以围绕开关1330延伸,或者可以围绕该开关周向延伸)。覆盖层1313可以围绕一个或多个指示器1331和开关1330定位在柔性板层1336上面。柔性板层1336可以定位在伤口接触层1310上方。如图29B所示,开关1330可以相对于一个或多个指示器1331定位在稍稍嵌进去的位置,以减小开关1330被意外/无意致动的可能性。图中示出食指正在压下开关1330。在一些实施方案中,可以通过用食指在第一方向(例如,向下方向)上按压开关1330来致动开关1330。

[0074] 图30A和图30B是根据一些实施方案的与突片1338整合的开关1330的两个视图,该突片背离伤口敷料边界1334延伸。图30A是定位在突片1338上的开关1330的透视图,图30B是定位在突片1338上的开关1330的侧面横截面视图,其中突片1338相对于伤口敷料1302的平面以一定角度抬起。除非另有说明,否则图30A和图30B中的附图标号和类似命名的部件是指与图28A至图29B的部件相同或大致相似的部件。如图30A所示,突片1338可以附接到伤口敷料边界1334的周边边缘,但是可以想到任何其他合适的位置,诸如伤口敷料边界1334的中央或伤口敷料主体1332的边缘等等。伤口敷料1302可以任选地包括接合处1339(也称为接缝、折痕和/或边界),突片1338和伤口敷料边界1334在该接合处附接(或以其他方式结合在一起)。接合处1339可以有利地允许突片围绕接合处1339枢转(也称为旋转)(例如,像铰链一样),使得用户可以在致动开关1330之前任选地移动突片1338。在一些实施方案中,突片1338可以具有静止位置,在该位置时,在用户移动突片1338之前,该突片抵接伤口敷料边界1334(例如,沿着与伤口敷料边界1334相同的平面延伸)、伤口敷料主体和/或患者。在一些实施方案中,突片1338可以围绕接合处1339抬起(例如,使得该突片相对于伤口敷料边界1334以一定角度延伸并且不与患者的皮肤接触),这样,在开关1330被致动时,就没有力转移到患者的身体。例如,在一些实施方案中,可以通过在两个相反方向上(诸如,在突片的第一侧1338a和第二侧1338b上)向开关1330施加力(例如,通过用两根手指来按压开关,如图30B所示)来致动开关1330。因此,突片1338可以允许用户将突片1338抬起,这样,便通过致动开关1330(如图30B中的两根手指所示(例如,在拇指与食指之间))来有利地抑制(例如,防止)对伤口和周围组织造成创伤。图30B示出开关1330和一个或多个指示器1331可以附接到覆盖层1313的下侧。在一些实施方案中,柔性板1336可以任选地附接到突片1338,诸

如在开关1330下方。在一些实施方案中,伤口敷料中介于开关1330与泵之间的电连接可以定位在覆盖层1313与伤口接触层1310之间,但是可以想到任何合适的布置方式。如图30B所示,开关1330可以相对于一个或多个指示器1331定位在稍稍嵌进去的位置,以减小开关1330被意外/无意致动的可能性。

[0075] 图30C至图30E示出了伤口敷料的多个实施方案,其中开关1330整合到伤口敷料边界1334中。在一些实施方案中,开关1330可以经由图30C至图30D所示的电线导管1340电连接到一个或多个此类电子部件。电线导管1340可以在敷料的层与层之间通过。例如,在一些实施方案中,电线导管1340可以定位在背衬或覆盖层与底部伤口接触层之间。图30A展示了在施加负压之前在伤口敷料边界处具有整合开关的伤口敷料。图30D展示了在施加负压之后在伤口敷料边界处具有整合开关的伤口敷料。如图30D所示,在施加负压时,伤口敷料部件被向下拉,并且在该敷料的电子器件区域中可以看到电子部件1350的印痕。图30E在已移除背衬层和伤口接触层的情况下示出了伤口敷料部件。开关1330被显示为与电子器件区域1360的敷料层相邻,并且电线导管和/或电连接1340被显示为从开关延伸到该敷料的电子器件区域1360。

[0076] 如前所述,图11展示了根据一些实施方案的伤口敷料系统的顶视图,其中开关1160嵌入在伤口敷料主体内。从伤口敷料的顶部可以看到泵1116、电子部件1115、用于操作泵(例如,打开/关闭泵)的开关1160,以及电源1114。如图11A所示,敷料层可以定位在开关1160之上,以使其保持无菌。

[0077] 如图28A所示,负压伤口疗法系统1300可以包括排气系统1370(也称为敷料排气装置或泵排气装置),以将空气从泵1304排放到伤口敷料1302的外部(例如,排放到环境中)。在一些实施方案中,排气系统1370可以与电子器件区域1361和敷料1302外部的环境连通。如下文更详细描述,在一些实施方案中,排气系统1370可以是柔性的流体连接器(也称为柔性孔口),该流体连接器包括3D材料,这种材料允许向排气系统1370施加压力(例如,经由压缩伤口敷料1302而施加的压缩力)而不致使其排气孔口塌陷。因此,即便在伤口敷料1302和排气系统1370经受压缩力(例如,来自躺在伤口敷料1302上的患者的压缩力)时,排气系统1370在抑制排气通路塌陷和闭塞的同时,也有利地从伤口部位排出空气。可以在其中找到与3D材料有关的附加公开内容的申请的实例包括2015年5月21日公布的标题为“Apparatuses and Methods for Negative Pressure Wound Therapy”的美国公开号2015/0141941。该专利的公开内容据此全文以引用方式并入本文。

[0078] 图31A是根据一些实施方案的图28A所示排气系统1370的顶视图,该排气系统被示出为联接到泵1304的出口。出于说明的目的,已将伤口敷料1302移除。泵1304包括入口1304a和出口1304b。如图31A所示,排气系统1370可以包括连接器1376,该连接器包括被封装在(也称为嵌入)膜1374中的隔件1372。在一些实施方案中,膜1374可以限定腔室,并且隔件1372可以定位在该腔室内。连接器1376可以限定流动路径,从泵1304排出的气体(例如,空气)可以流过该流动路径。该流动路径可以包括该腔室的一部分。在一些实施方案中,该流动路径可以包括整个腔室。有利地,隔件1372在连接器1376被压缩时可以抵抗连接器1376的塌陷,从而抑制连接器1376的流动路径变得闭塞。隔件1372可以是能够在至少一个方向上抵抗压缩的任何合适的3D材料,从而使得能够有效地从中传输排出的空气。在一些实施方案中,隔件1372可以是柔性的,并且能够在变形之后恢复为其初始形状。在一些实施

方案中,3D材料可以由抗菌过滤材料和/或抗微生物过滤材料构成,使得泵1304可以将经过滤的气体排放到大气中。在一些实施方案中,隔件1372可以能够在膜1374内自由移动。在一些实施方案中,隔件1372可以能够在限定于膜1374的顶层与底层之间的腔室内自由移动。可以想到任何大小合适的隔件1372。

[0079] 膜1374可以是透明塑料膜,但是可以想到任何合适的材料,诸如孔隙直径为约2 μ m的Versapore膜。膜1374可以是柔性的。膜1374的一个或多个边缘可以提供气密密封。该一个或多个气密密封可以防止来自环境的空气泄漏到连接器1376中。在一些实施方案中,膜1374可以包括由透明塑料膜(或其他合适材料,例如Versapore)构成的顶层和底层。顶层和底层的一个或多个边缘可以彼此热粘结以提供气密密封,该气密密封可以防止来自环境的空气泄漏到连接器1376中。应当认识到,沿着连接器1376的一个或多个边缘(也称为沿着周边的一个或多个部分)的气密密封可以使用用于任何合适的膜1374材料的任何合适的工艺来密封。在一些实施方案中,隔件1372可以能够在限定于膜1374的顶层与底层之间的腔室内自由移动。

[0080] 如上所述,连接器1376可以限定排出的气体可以从中流过的流动路径。例如,在一些实施方案中,通过连接器1376的流动路径可以在膜1374的第一开口1374a与第二开口1374b之间延伸。该流动路径在第一开口1374a与第二开口1374b之间延伸的部分可以包括限定在连接器1376内的一个或多个通道。在一些实施方案中,该一个或多个通道可以限定大致管状的流动路径,该流动路径围绕隔件1372的外侧、不过却在膜1374的内侧上流动。例如,在一些实施方案中,该一个或多个通道可以由隔件1372的一个或多个表面(也称为侧面)与膜1374的一个或多个内部表面之间的开放空间限定。在一些实施方案中,该流动路径可以任选地包括隔件1372的至少一部分。例如,在一些实施方案中,第一开口1374a与第二开口1374b之间的流动路径除了在隔件1372周围延伸之外,还可以延伸穿过隔件1372的一部分(例如,整个该隔件)。在一些实施方案中,隔件1372可以定位在膜1372内,使得第一开口1374a与第二开口1374b之间的流动路径仅流过该隔件。在一些实施方案中,隔件1372可以设置在该流动路径中以抑制其闭塞。连接器1376的第二开口1374b可以在泵1304整合于其中的伤口敷料的外部向环境1390敞开。膜1374的第一开口1374a可以连接到泵或者排气系统1370的一个或多个其他的特征和部件。在一些实施方案中,第一开口1374a可以定位在膜1374的顶部。在一些实施方案中,第一开口1374a可以通过膜1374的边缘定位。

[0081] 在一些实施方案中,排气系统1370可以任选地包括具有任何合适长度的延伸导管1380。延伸导管1380可以用于将连接器1376连接到负压源,诸如泵1304的出口1304b。尽管图31A中未示出,延伸导管1380的长度可以有利地将连接器1376定位在伤口敷料的外部。延伸导管1380的第一端1380a可以联接到膜1374的第一开口1374a。在一些实施方案中,延伸导管1380的一部分可以在附接到连接器1376之前通过第一开口1374a延伸(也称为插入)到连接器1376中,以便有利地加强连接器1376与延伸导管1380之间的附接。在一些实施方案中,延伸导管1380的一部分可以延伸到连接器1376中并且与隔件1372整合(例如,嵌入隔件1372内)。在一些实施方案中,延伸导管1380的一部分可以被封闭在隔件1372中。延伸导管1380的第二端1380b可以联接到泵1304的出口1304b,以使通过排气系统1370的流动路径变得完整。一旦延伸导管1380连接到泵1304并且连接器1376连接到延伸导管1380,排气系统1370的流动路径就可以变得完整。

[0082] 在一些实施方案中,排气系统1370不包括可选的延伸导管1380。在此类实施方案中,连接器1376可以连接到泵1304的出口1304b,使得排气系统1370的流动路径包括通过连接器1376的流动路径。

[0083] 如上所讨论,隔件1372可以有利地抑制连接器1376闭塞。连接器1376的布置方式还可以有利地防止水、异物、污垢和/或细菌通过连接器1376的流动路径侵入伤口敷料内部。

[0084] 排气系统1370可以通过伤口敷料中的开口穿过该伤口敷料上的任何合适位置。例如,在一些实施方案中,排气系统1370的一部分可以穿过伤口敷料的顶层。又如,在一些实施方案中,排气系统1370的一部分可以穿过伤口敷料的边缘(例如,伤口敷料的边界),诸如在伤口敷料的顶层与底层之间。例如,图33C是排气系统1370的位于伤口敷料的顶层与底层之间的一个端部的示意性侧视图。在一些实施方案中,排气系统的位于顶层与底层之间的端部可以是连接器1376。在一些实施方案中,排气系统的位于顶层与底层之间的端部可以是延伸导管1380。在一些实施方案中,顶层可以包括湿气可透过的膜,底层可以包括伤口接触层,但是可以想到任何合适的顶层和底层。排气系统1370可以形成气密密封,在这种情况下,该排气系统穿过伤口敷料中的开口,以有利地防止水、异物、污垢和/或细菌侵入伤口敷料。

[0085] 在一些实施方案中,排气系统1370包括一个或多个连接器1376以及零个或多个延伸导管1380。

[0086] 图31B是根据一些实施方案的图28A所示排气系统1370的透视图,该排气系统被示出为联接到泵的出口。除非另有说明,否则图31B中的附图标号和类似命名的部件是指与图28A和图31A的部件相同或大致相似的部件。图31B与图31A类似,只有下列几点不同,即:压缩源1385被卡固到连接器1376,并且连接器1376和延伸导管1380具有不同的布置方式。压缩源1385被示出为卡固到连接器1376,从而展示连接器1376可以抵抗压缩力。夹具1385可以代表例如躺在连接器1376上的患者。在一些实施方案中,卡固连接器1376(诸如利用夹具1385)造成的流率下降可以不超过约17.5%,这是有利的。

[0087] 如图31B所示,在一些实施方案中,延伸导管1380的一部分可以被膜1374包封。例如,在一些实施方案中,延伸导管1380的远侧部分1380c可以嵌入膜1374内。在一些实施方案中,延伸导管1380的一部分可以延伸到连接器1376中并且附接到隔件1372的一部分。在一些实施方案中,延伸导管1380的一部分可以延伸到连接器1376中并且与隔件1372的一部分整合(例如,嵌入隔件1372内)。在一些实施方案中,延伸导管1380的近侧部分1380d可以被一个或多个连接器、过滤器、阻尼器和/或绝缘体1387覆盖。

[0088] 在还有一些其他的实施方案中,延伸导管1380的一部分(例如,延伸导管1380的一端)可以附接到膜1374的边缘1374c。在一些实施方案中,边缘1374c可以包括膜1374的第一开口1374a,如上文参照图31A所述。在此类实施方案中,附图标号1380c可以代之以指代由膜1374而不是延伸导管1380的远侧部分1380c所限定的流动路径。在此类实施方案中,由膜1374c限定的流动路径可以通向连接器1376的包含隔件1372的区域。

[0089] 图32A和图32B展示了分别具有图18和图23中所展示的伤口敷料系统的部件的伤口敷料系统。除非另有说明,否则图32A和图32B中的附图标号和类似命名的部件是指分别与图18和图23的部件相同或大致相似的部件。图32A示出了这样的敷料,其顶部隔件层或第

一隔件层1317在电子器件区域之上的一部分向后折叠,因而暴露出电子器件区域中的下面的隔件层1351和电子部件1350。排气系统1370被示出为利用可选的延伸导管1380联接到泵1304。在图32A中,延伸导管1380的长度已使排气系统1370延长,使得连接器1376定位在伤口敷料的外部。

[0090] 图32B示出了其中电子部件1350暴露并且凹陷的隔件层已被移除的伤口敷料。图32B与图32A类似,只有一点不同,即图32B中的排气系统1370不包括可选的延伸导管1380。图32B的排气系统1370利用连接器1376联接到泵1304。

[0091] 图33A是图31B的连接器1376和延伸导管1370的近距离视图。除非另有说明,否则图33A中的附图标号和类似命名的部件是指与图28A以及图31A至图32B的部件相同或大致相似的部件。在一些实施方案中,延伸导管1380可以包括一个或多个肋条1383,该一个或多个肋条可以用来将延伸导管1380c的远侧部分固定在膜1374的顶层与底层之间(或以任何其他合适的方式)。在一些实施方案中,一个或多个肋条1383可以是圆形的,但是可以想到任何合适的形状。在制造延伸导管1380期间,一个或多个肋条1383可以通过模具中的凹槽在延伸导管1380中形成。例如,在将膜1374的顶层和底层热粘结起来期间,来自顶层和底层的熔融材料可以围绕一个或多个肋条1383流动,从而有利地在延伸导管1380与膜1374之间提供更强的连接。因此,在使用排气系统1370期间将延伸导管1380从膜1374强行移出可能更加困难。图33A还示出了膜1374的顶层和底层可以接合在一起,使得膜1374限定腔室1378。腔室1378可以容纳隔件1372。在一些实施方案中,隔件1372可以任选地包括折叠1373。隔件1372的折叠1373可以使连接器1376的端部更加柔软、因而使患者感觉更舒适,还可以有助于防止延伸导管1380堵塞。折叠1373还可以保护延伸导管1380的端部(例如,延伸导管的第一端1380a)不被膜1374的顶层或底层闭塞。在一些实施方案中,折叠1373的长度可以介于1 cm与3 cm之间(或介于约1 cm与约3 cm之间),并且在一些实施方案中为2 cm(或约2 cm)。隔件1372可以折叠到其自身下面,即朝向膜1374的底层折叠,并且在一些实施方案中,可以朝向膜1374的顶层向上折叠。在一些实施方案中,隔件1372可以不包含折叠。

[0092] 图33B是图33A的排气系统1370的分解透视图。如图33B所示,膜1374可以包括顶层1393和底层1392。在一些实施方案中,延伸导管1380可以任选地包括一个或多个连接器、过滤器、阻尼器和/或绝缘体1387。在一些实施方案中,狭槽(也称为通道)1391可以垂直地背离折叠1373的近侧端部延伸,并且延伸导管1380可以搁置在狭槽1391中。在一些实施方案中,狭槽1391可以延伸穿过该折叠的一个层,而在其他实施方案中,该狭槽可以延伸穿过该折叠的两个层。在一些实施方案中,狭槽1391的长度可以为1 cm(或约1 cm)。一些实施方案可以替代地在折叠1373中采用圆形或椭圆形的孔穴。该孔穴可以面向近侧,使得延伸导管1380可以插入到该孔穴中并且搁置在隔件1372的两个折叠层之间。在一些实施方案中,延伸导管1380可以粘附到折叠1383的材料上,而在其他实施方案中可以不粘附。

[0093] 在一些实施方案中,连接器1376的一部分和/或延伸导管1380的一部分(例如,膜1374的顶层1393和/或底层1392)可以包括一层粘合剂(例如压敏粘合剂),用于将排气系统1370(例如,排气导管1380的一部分和/或连接器1376的一部分)密封到伤口敷料。例如,在一些实施方案中,连接器1376可以密封到伤口敷料的一个或多个层(例如,覆盖层、伤口接触层等)。

[0094] 在一些实施方案中,膜1374的顶层1393可以具有与膜1374的底层1392基本上相同

的形状。在一些实施方案中,顶层1393和底层1392可以密封在一起,例如,通过热焊接和/或热粘结。在一些实施方案中,底层1392可以是基本上平坦的,并且顶层1393可以略大于底层1392,以便适应隔件1372的高度并且密封到底层1392。在其他实施方案中,顶层1393和底层1392可以具有基本上相同的大小,并且这些层可以大致在隔件1372高度的中间处密封在一起。在一些实施方案中,排气系统1370可以具有在约0.3 cm至约10 cm范围内的长度,但是可以想到任何合适的长度。在一些实施方案中,膜1374的底层1392和顶层1393可以包括至少一层柔性膜,并且在一些实施方案中可以是透明的。在一些实施方案中,底层1392和顶层1393可以是聚氨酯,并且可以是液体不可透过的。

[0095] 如上所述,连接器1376可以包括隔件1372(诸如上文讨论的3D织物),该隔件定位在于膜1374的下层1392与顶层1393之间。隔件1372可以由任何合适的材料(例如在至少一个方向上抵抗塌陷的材料)制成,从而使得能够有效地从中传输排出的空气。代替上文讨论的3D织物或者除了该3D织物之外,隔件1372的一些实施方案可以包括被配置用于侧向芯吸流体的织物,该织物可以包括粘胶纤维、聚酯、聚丙烯、纤维素或者这些材料中的一些或全部的组合,并且该材料可以是针刺的。隔件1372的一些实施方案可以包括在40克每平方米至160克每平方米(gsm)(或约40 gsm至约160 gsm)范围内(例如80(或约80)gsm)的聚乙烯。可以构造此类材料以便抵抗压缩。

[0096] 如图28A所示,伤口敷料系统1300可以包括止回阀1410,用于抑制空气回流(也称为反向泄漏)到伤口敷料系统1300中。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以抑制空气(例如,来自环境的空气)通过泵1304回流到伤口敷料系统1300中。如下文更详细描述,止回阀1410可以允许流体沿第一方向流动,却抑制流体沿第二方向(诸如,与第一方向相反的第二方向)流动,但可以想到任何两个方向。在一些实施方案中,止回阀1410可以流体地联接到在泵1304的出口与环境之间延伸的流动路径的一部分。这样的布置方式可以有利地允许伤口敷料系统1300通过抑制原本会导致目标压力更为多变的回流,来向伤口部位输送更稳定的目标压力。与泵1304的出口流体连通的止回阀1410还可以通过减小泵在将敷料拉下和/或维持在给定的目标压力时所消耗的电量,来有利地使泵更有效率。

[0097] 如图28A所示,在一些实施方案中,泵1304的出口与环境之间的流动路径可以包括排气系统1370,以将空气从泵1304排放到伤口敷料1302的外部(例如,排放到环境中)。止回阀1410可以例如定位在泵1304与排气系统1370之间的流动路径中,但是应当认识到,止回阀1410可以定位于在泵1304与环境之间延伸的流动路径的任何合适的部分中。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以在泵的入口侧上定位在伤口敷料1302与泵1304的入口之间。排气系统1370可以类似于本文参照图31A至图33C所详细描述的排气系统。在一些实施方案中,止回阀1410可以任选地连接到泵1304和/或排气系统1370。止回阀1410可以例如装配(也称为连接或联接)到泵1304的出口并且/或者至少部分地设置在泵1304中(例如,泵1304的出口)。尽管图28A中未示出,但是在一些实施方案中,止回阀1410可以任选地与排气系统1370整合。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以定位在排气系统1370的入口或出口处,或者结合在该入口或出口内。又如,在一些实施方案中,伤口敷料系统1300可以任选地不完全包括排气系统1370。

[0098] 在一些实施方案中,止回阀1410可以任选地与伤口敷料1302以及/或者一个或多个嵌入的电子部件1350(例如,泵1304)整合。止回阀1410可以例如足够小,以配合在伤口敷

料1302的尺寸约束之内。在一些实施方案中,止回阀1410可以任选地定位在伤口敷料1302内并且/或者嵌入该伤口敷料中,诸如在电子器件区域1361中。为了配合在伤口敷料1302内,止回阀1410可以具有任何合适的大小和形状。例如,在一些实施方案中,止回阀1410的高度可以小于伤口敷料1302的厚度(例如,介于覆盖层1313与伤口接触层1310之间的厚度)。又如,在一些实施方案中,止回阀1410的长度可以小于伤口敷料1302的电子器件区域1361的长度。

[0099] 因此,止回阀1410可以抑制回流,同时还有效地允许通过伤口敷料系统1300流出,止回阀1410可以有利地具有低开启压力 and 低流出阻力。低开启压力 and 低流出阻力可以通过减小泵1304必须克服才能排出空气的阻力的大小,来有利地减小泵1304在运作期间所消耗的电量。使用止回阀1410将伤口敷料系统1300的泄漏率(也称为回流)减小的程度可以大于将伤口敷料系统1300的泵送率减小的程度。例如,在一些实施方案中,使用止回阀1410可以引起总泄漏率下降约8.4%,这与引起总泵送率下降约7%形成对比,从而由于单独使用止回阀1410而节省能量1.4%左右。在一些实施方案中,止回阀1410针对约1 mL/min的流率(例如,恰好1 mL/min的流速)的开启压力可以在约350 Pa至500 Pa的范围内,但是可以想到任何合适的开启压力(在任何合适的流率下),诸如针对约1 mL/min的流率约100 Pa、250 Pa、400 Pa、550 Pa或小于约1,000 Pa,等等(例如,介于0 Pa与1,000 Pa之间的任何合适的开启压力)。根据前述值的开启压力对应于针对具有约1 mL/min流率的空气流打开和重新密封止回阀1410的阈值压降。应当认识到,也可以使用任何其他标准化的流率。在一些实施方案中,止回阀1410使通过泵的流率下降的程度可以不超过100 mL/min。例如,在一些实施方案中,止回阀1410使通过泵的流率下降的程度可以介于大约9.5 mL/min与大约24.5 mL/min之间,但是也可以想到100 mL/min或更小的其他值。在一些实施方案中,止回阀1410可以具有在约5.0 mL/min至约30 mL/min范围内的流出阻力(利用低于大气压的标称固定真空10.7 kPa测得),但是可以想到任何合适的流出阻力,诸如,约9.5 mL/min至约24.5 mL/min的流出阻力、约9.5 mL/min的流出阻力、约14.6 mL/min的流出阻力、约24.5 mL/min的流出阻力、小于约100 mL/min的流出阻力,等等(如利用低于大气压的标称固定真空10.7 kPa所测得的)。在一些实施方案中,止回阀1410并没有阻止所有的回流。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以允许可忽略量的空气通过泵1304的出口泄漏到伤口敷料系统1300中。例如,在一些实施方案中,止回阀1410的泄漏率可以忽略不计,使得泵1304和止回阀1410合起来具有约10.0 mL/min或更低的泄漏率,诸如1.0 mL/min或更低、2.0 mL/min或更低、3.0 mL/min或更低、4.0 mL/min或更低、或者5.0 mL/min或更低的泄漏率。在一些实施方案中,伤口敷料系统1300利用与伤口敷料1302和/或排气系统1370结合的止回阀1410,可以在50秒或更短的时间内建立目标真空。例如,在一些实施方案中,伤口敷料系统1300可以在约5.1秒至8.9秒内建立目标真空,但是可以想到任何合适的时间。

[0100] 定位在伤口敷料系统1300的流出路径中的止回阀1410可以是自激活的机械阀,它不需要和/或使用电力来运作。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以是簧片阀或鸭嘴阀,但是可以想到任何合适的机械单向阀,诸如球形阀或伞形阀,等等。鸭嘴止回阀1410的各种视图在图34A至图34D中展示,其中图34C和图34D示出了联接到泵出口1304b的鸭嘴阀1410。图35A至图35C展示了联接到泵出口1304b的各种簧片阀1410的各种视图。例如,图35A示出了簧片阀1410,该簧片阀包括具有入口孔口1432和出口孔口1436的腔体1434,以及至

少部分地设置在腔体1434中的簧片1438。簧片阀1410的簧片1438可以闭塞泵1304与环境之间的流动路径,使得该簧片允许流体沿第一方向(例如,背离泵)流动,却抑制流体沿第二方向(例如,朝向泵)流动。例如,在一些实施方案中,簧片1438可以充当固端梁,其一端固定,另一端可以自由偏转。簧片1438的灵敏度可以通过增加其长度来增大(即,较长的簧片可以比较短的簧片更灵敏)。例如,在所有其他条件都相同的情况下,较长的簧片可以具有较低的开启压力和较低的流出阻力。在一些实施方案中,簧片1438可以具有在约3.0 mm至约30 mm范围内的长度(例如,如从止回阀孔穴的中心测量到其相对端的密封件)。例如,在一些实施方案中,簧片1438具有约10.5 mm的长度,但是可以想到任何合适的长度。在一些实施方案中,簧片阀1410可以是75微米厚的聚酯簧片阀,但是可以想到任何合适的厚度和材料。

[0101] 如图35A至图35C所示,止回阀1410的形状可以是具有两个倒圆端部的矩形。然而应当理解,可以提供其他合适的形状。例如,图36A至图36C展示了具有新月形形状的止回阀1410的各种视图,该止回阀可以有利地促进止回阀1410整合到伤口敷料(例如,图28A所示的伤口敷料1302)中。例如,该新月形形状可以有利地减小止回阀1410的大小,并且使伤口敷料系统1300更紧凑。又如,该新月形形状可以有利地促进顶部表面1440a附接到覆盖层(未示出,但是可以参见图28A中的覆盖层1313)。例如,该新月形形状的弯曲顶部表面1440a可以有助于实现用覆盖层密封。通过软化止回阀的边缘,该新月形形状还可以有利地使止回阀结合在其中的伤口敷料系统的上部表面成流线型,从而使得该伤口敷料系统让用户感觉更舒适,同时使其体积不那么庞大。止回阀1410的上部弯曲表面1440a还可以通过更好地偏转与其发生接触的物体,来减小止回阀1410被绊住的可能性。请注意,除非另外指明,否则图36A至图36C中的附图标号是指与图28A以及图34A至图35C的部件相同或大致相似的部件。图36B和图36C还展示了与泵1304相邻定位的具有新月形形状的止回阀1410。在一些实施方案中,止回阀的入口孔口1432可以联接到泵出口1304b。

[0102] 另外,尽管图36B和图36C展示了具有新月形形状的止回阀1410,该止回阀具有上部弯曲表面和与该上部弯曲表面相交的下部平坦表面,但是可以想到任何合适的新月形形状。例如,在一些实施方案中,下部平坦表面可以具有与伤口部位的表面相符的曲线。在此类实施方案中,上部表面的曲率半径可以小于下部表面的曲率半径,使得这两个表面相交。在一些实施方案中,止回阀1410的壳体可以由刚性、半刚性和/或柔性材料制成。例如,在一些实施方案中,止回阀的上部表面和下部表面可以是半刚性的。又如,在一些实施方案中,止回阀1410的下部表面可以比上部表面的刚性小,使得该下部表面可以更好地符合伤口部位的表面。止回阀1410可以由任何合适的材料制成。此外,对于包括簧片的多个止回阀实施方案,该簧片可以具有弯曲部分,该弯曲部分配合在止回阀1410壳体的新月形形状内部,从而有利地使止回阀1410更紧凑。

[0103] 尽管图34A至图36C中未示出,但是止回阀1410可以定位在伤口接触层与覆盖层之间,使得止回阀1410的底部表面位于伤口接触层上,并且止回阀1410的顶部表面位于覆盖层下方(例如,图28A中的伤口接触层1310和覆盖层1313)。在一些实施方案中,止回阀1410可以采用油封密封到伤口敷料1302和/或排气系统1370。

[0104] 图37展示了具有新月形形状的止回阀1410,该止回阀定位在排气系统1370和伤口敷料1302上方的表面上。如上所述,在一些实施方案中,止回阀1410可以与排气系统1370整合,并且定位在伤口接触层1310与覆盖层1313之间。在一些实施方案中,止回阀1410的入口

孔口1432可以流体地联接到泵的出口(未示出),并且止回阀1410的出口孔口1436可以流体地联接到排气系统1370的入口(未示出)。在一些实施方案中,止回阀1410可以在超过伤口敷料1302的边界的位置(即,在伤口敷料1302之外)与排气系统1370整合。

[0105] 图38A至图38E展示了止回阀1410相对于泵1304和排气系统1370的各种位置。图38A展示了定位在泵1304与排气系统1370之间的止回阀1410。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以流体地联接到泵1304的出口和排气系统1370的入口。在一些实施方案中,止回阀1410可以流体地联接到排气系统的出口(例如,使得排气系统1370被插置在止回阀1410与泵1304之间)。图38B展示了定位在排气系统1370之后的止回阀1410。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以流体地联接到排气系统1370的出口。图38C展示了定位在入口(未标记)与泵1304之间的止回阀1410。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以流体地联接到伤口敷料的入口和泵1304的入口。又如,图38C展示了与泵1304的入口整合的止回阀1410。图38D展示了定位在泵1304之后并且与排气系统1370的出口整合的止回阀1410。图38E展示了定位在泵1304之后并且与排气系统1370的入口整合的止回阀1410。图38A至图38E中所展示的止回阀1410被示出为具有带圆形端部的矩形形状。然而应当理解,图38A至图38E中的止回阀1410可以具有任何合适的形状,诸如新月形形状,以及任何其他合适的形状。图38A、图38B、图38D和图38E中的止回阀1410和/或排气系统1370可以完全或部分地定位在敷料边界(未示出)内部或之外。图38A、图38B、图38D和图38E中的止回阀1410的一部分和/或排气系统1370的一部分可以完全或部分地整合在伤口敷料(未示出)内。在一些实施方案中,泵入口可以包括与泵流体连通的流体侵入抑制部件。该部件可以允许气体(例如,空气)通过,却抑制液体(例如,伤口流出物)通过。该部件可以在伤口敷料1302的内部与泵1304之间提供多个流动路径,由此抑制泵1304闭塞(例如,因伤口流出物而闭塞)。可以在其中找到与前述内容有关的附加公开内容的此类申请的实例包括2016年4月26日提交的标题为“Fluid Ingress Inhibition Component for Reduced Pressure Apparatuses”的美国临时申请号62/327,676,该临时申请的公开内容据此全文以引用方式并入本文。

[0106] 图39A和图39B展示了具有新月形形状的止回阀1410相对于排气系统1370的两个位置。图39A展示了与排气系统1370整合且具有新月形形状的止回阀1410。例如,在一些实施方案中,止回阀1410可以在排气系统1370的入口与出口之间的某处与排气系统1370流体联接并与之整合。图39B展示了具有新月形形状的止回阀1410,该止回阀定位在泵(未示出)之后并且与排气系统1370的出口整合。例如,在一些实施方案中,排气系统1370可以流体地联接到泵的出口1304b。图39A至图39B中所展示的止回阀1410被示出为具有新月形的形状。然而应当理解,图39A至图39B中的止回阀1410可以具有任何合适的形状,诸如具有圆形端部的矩形形状,以及任何其他合适的形状。

[0107] 本说明书中公开的所有特征(包括任何随附的展出物、权利要求、摘要和附图)和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以按任意组合方式进行组合,但此类特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的那些组合方式除外。本公开不局限于任何前述实施方案的细节。本公开延伸到本说明书(包括任何随附的权利要求、摘要和附图)中所公开的特征中具有新颖性的任意一种或这些特征的任意新颖组合,或者如此公开的任何方法或过程的步骤中具有新颖性的任意一步或这些步骤的任意新颖组合。

[0108] 在本领域技术人员看来,对本公开中所述的具体实施的各种修改是显而易见的,

并且在不脱离本公开的实质或范围的前提下,本文中定义的一般原理可以应用于其他具体实施。因此,本公开并不旨在限于本文所示的那些具体实施,而是与符合本文所公开的原理和特征的最宽范围相一致。本公开的某些实施方案被涵盖在下面列出或将来呈递的权利要求集中。

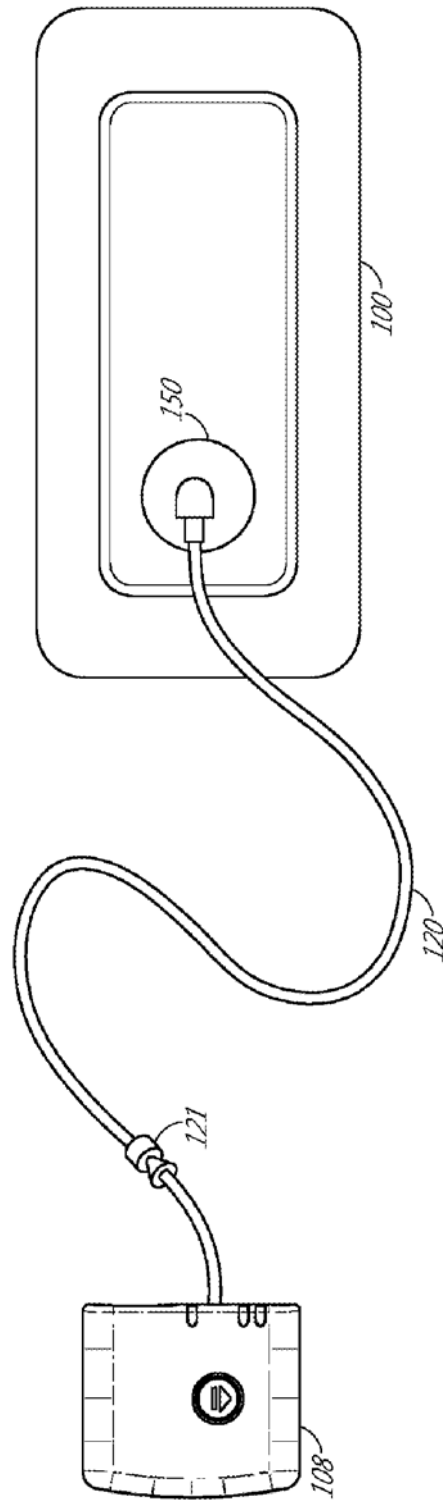


图 1

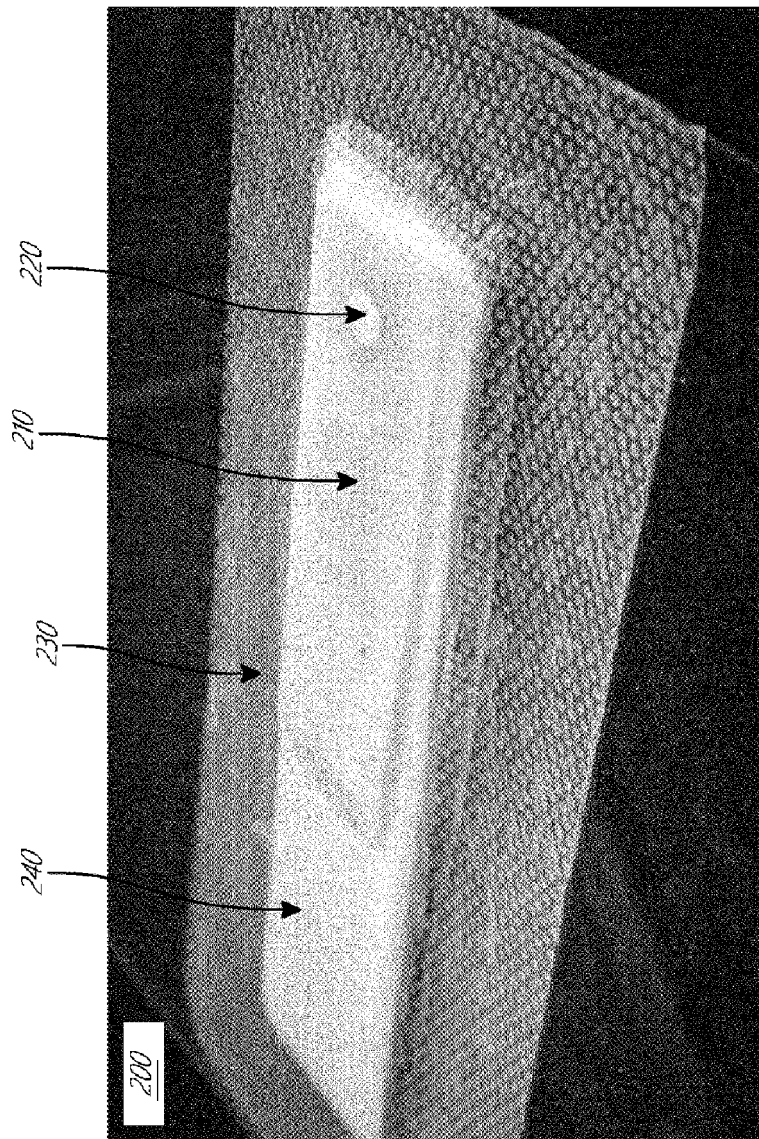


图 2

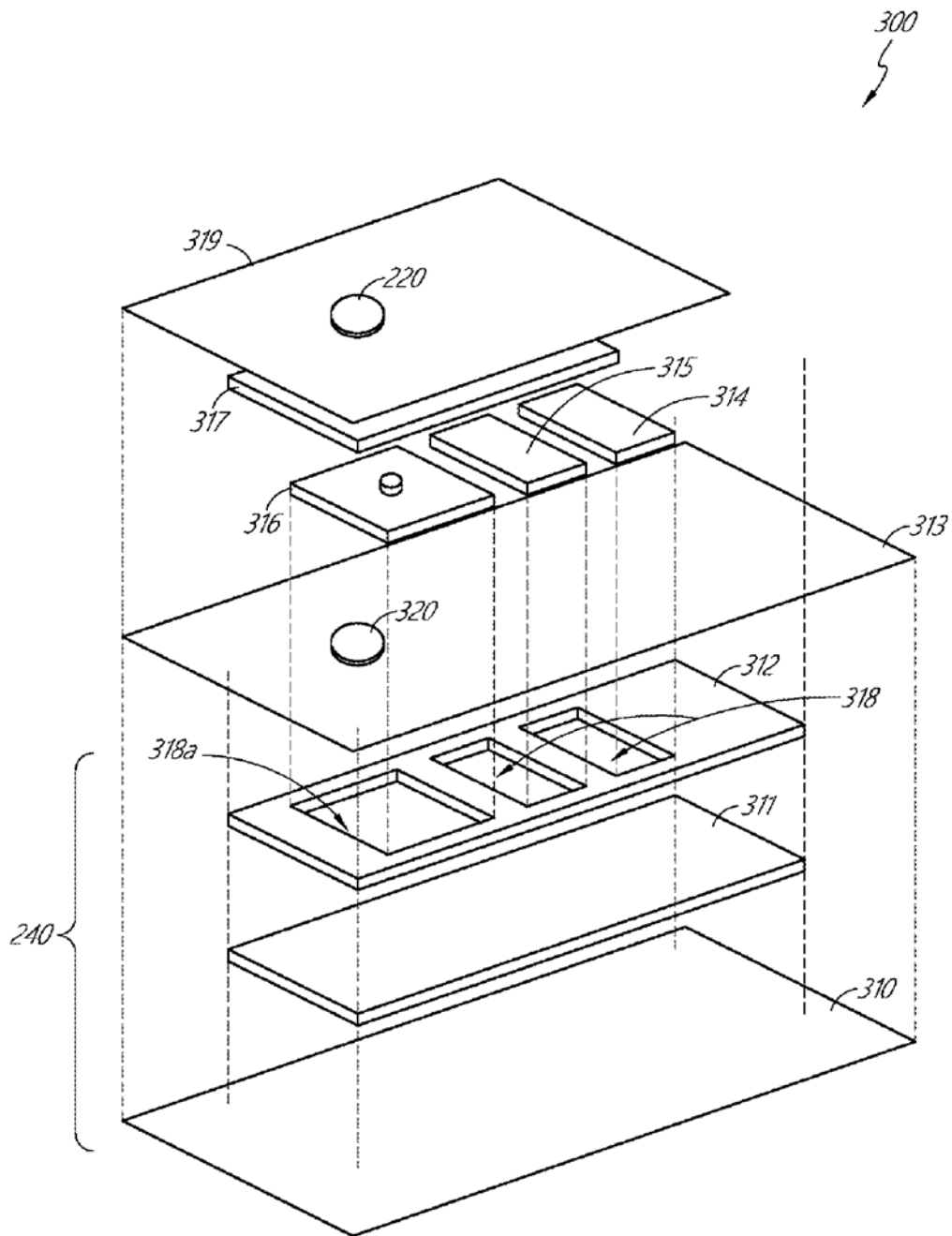


图 3

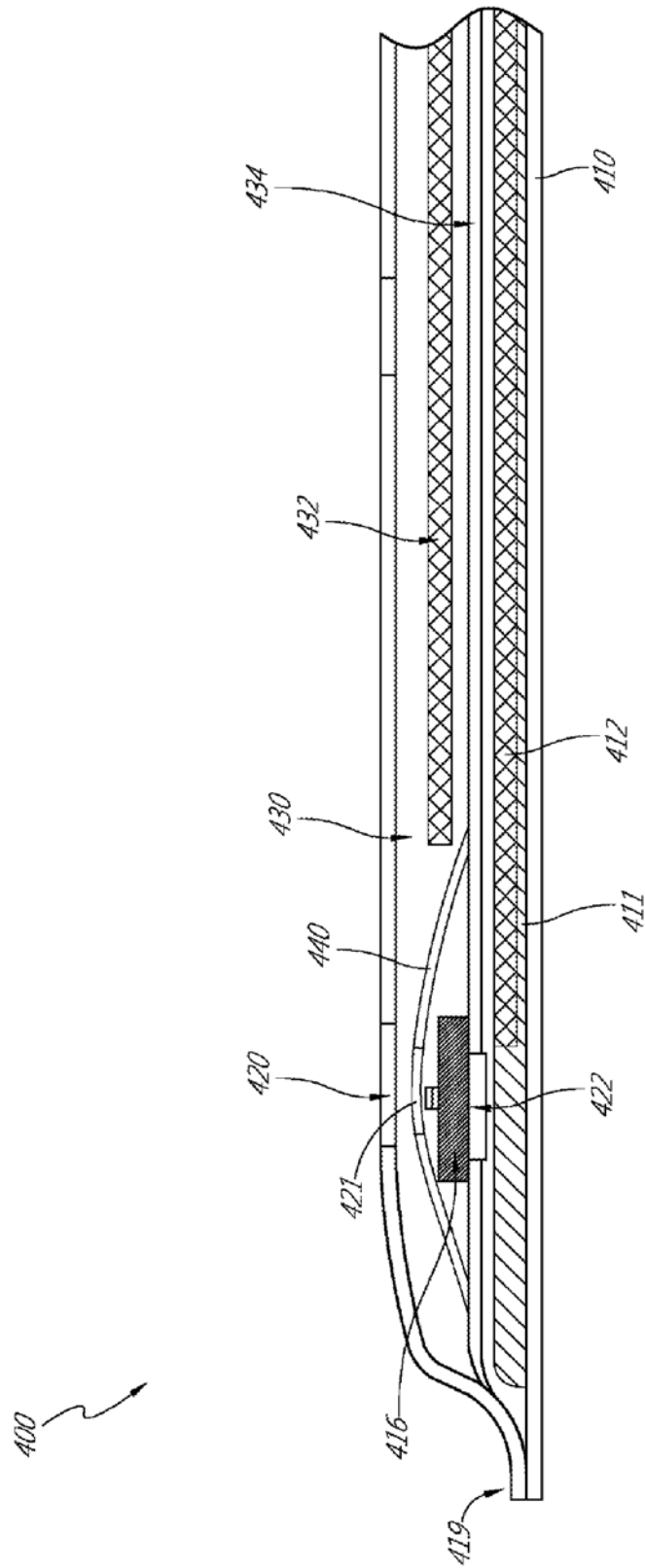


图 4

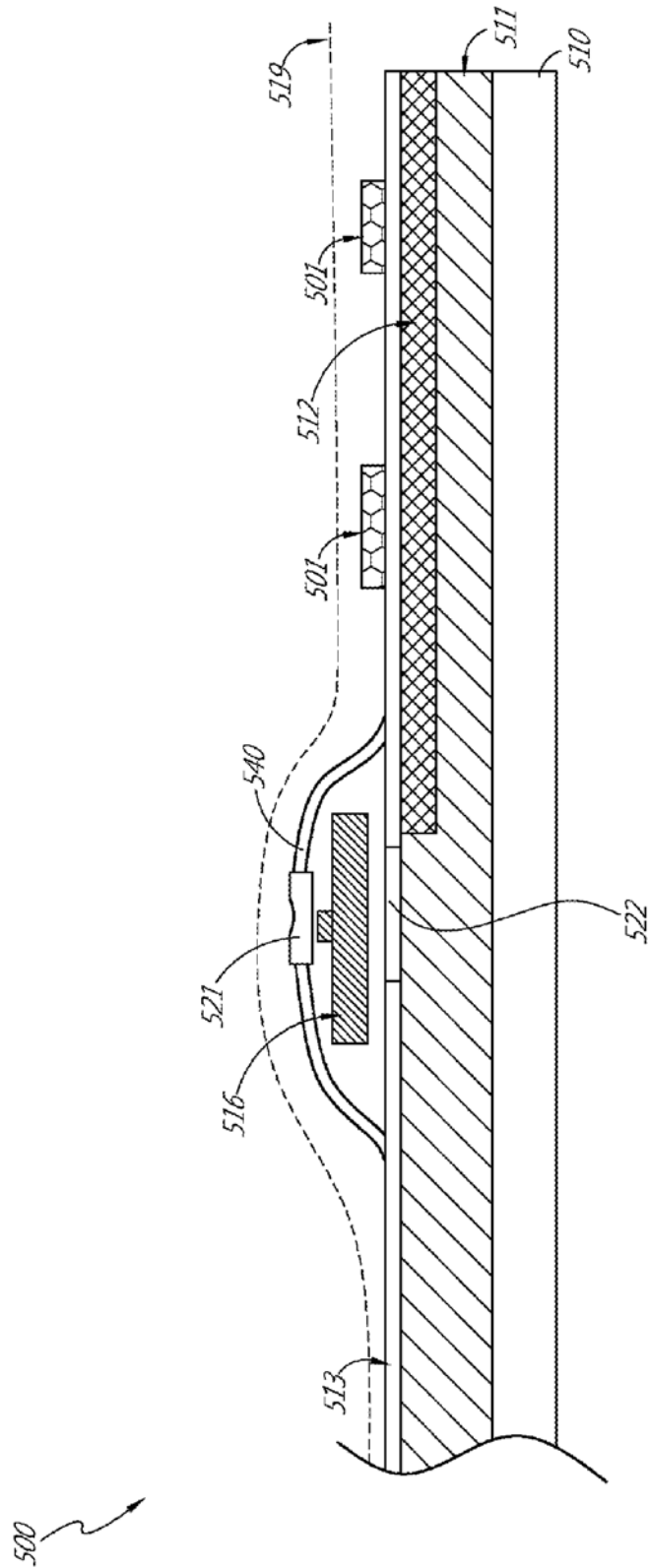


图 5

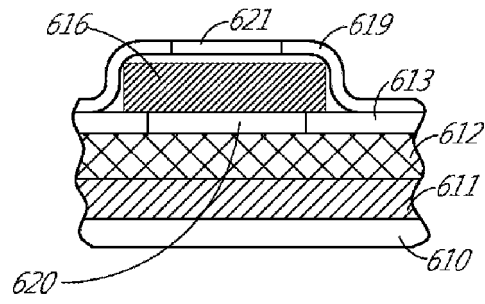


图 6A

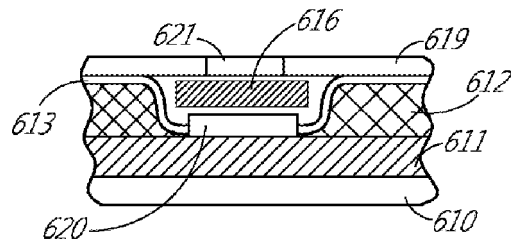


图 6B

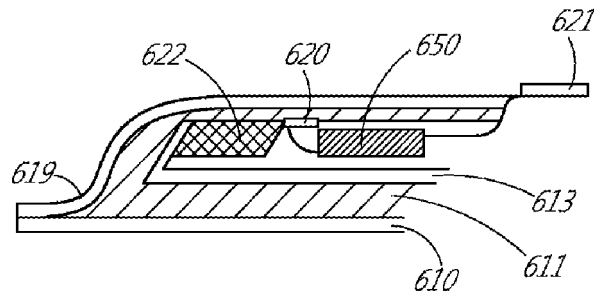


图 6C

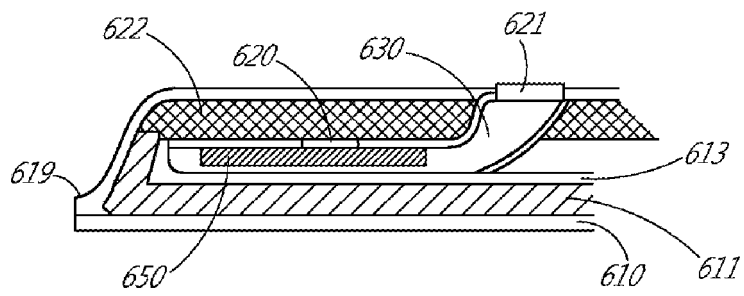


图 6D

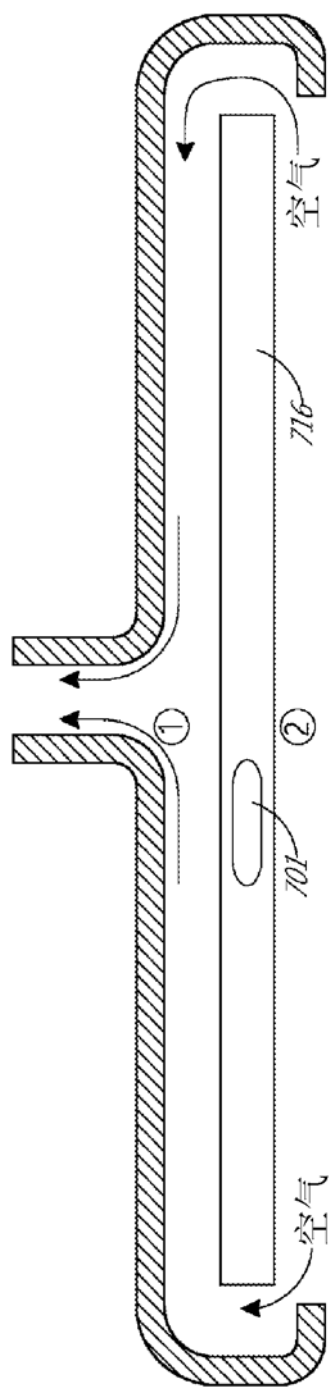


图 7

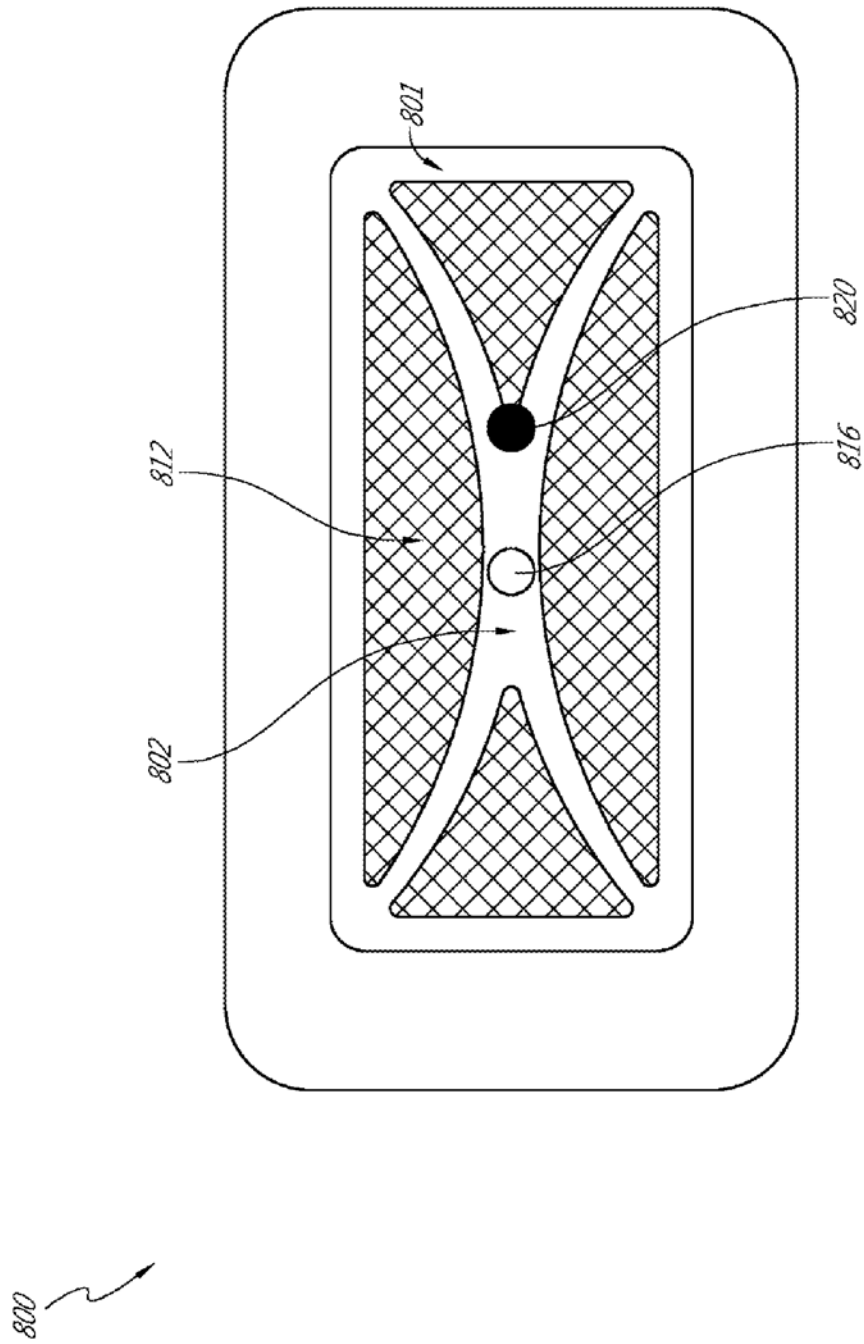


图 8

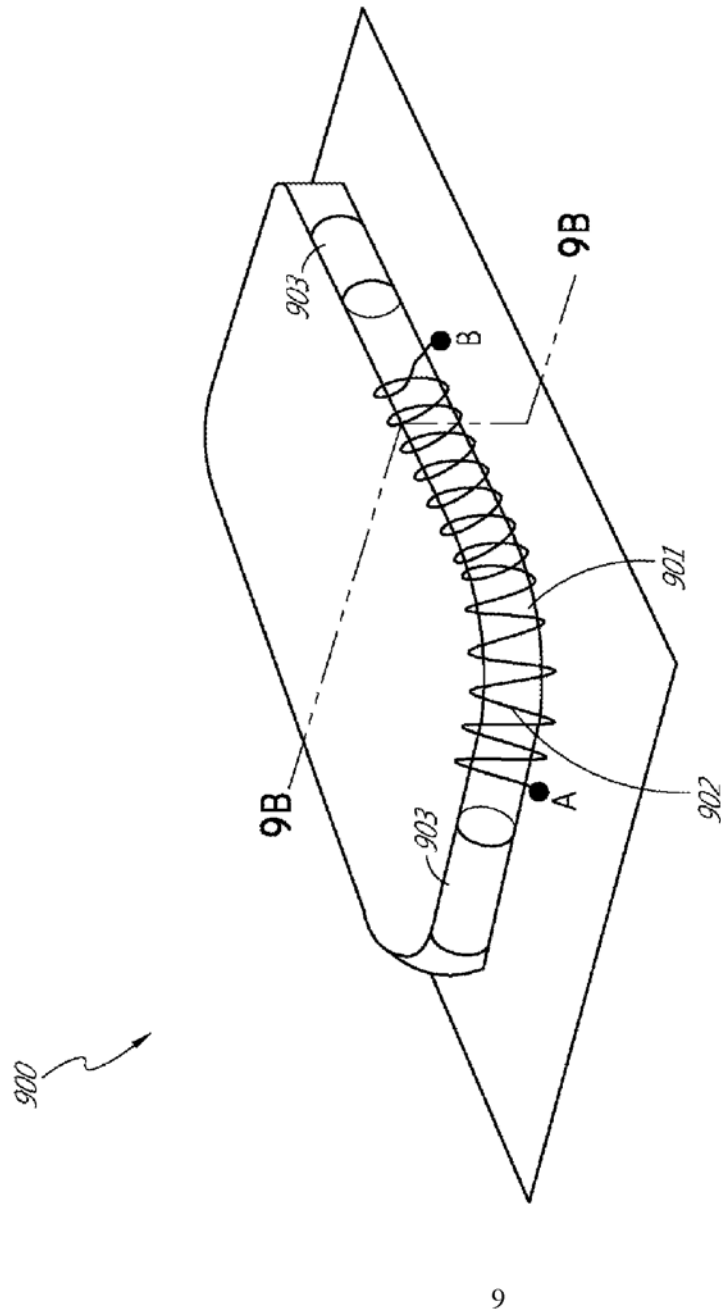


图 9A

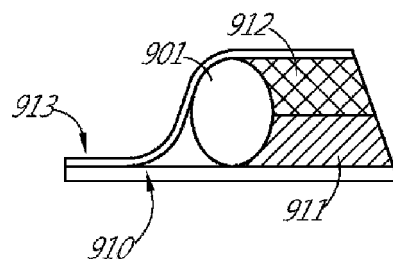


图 9B

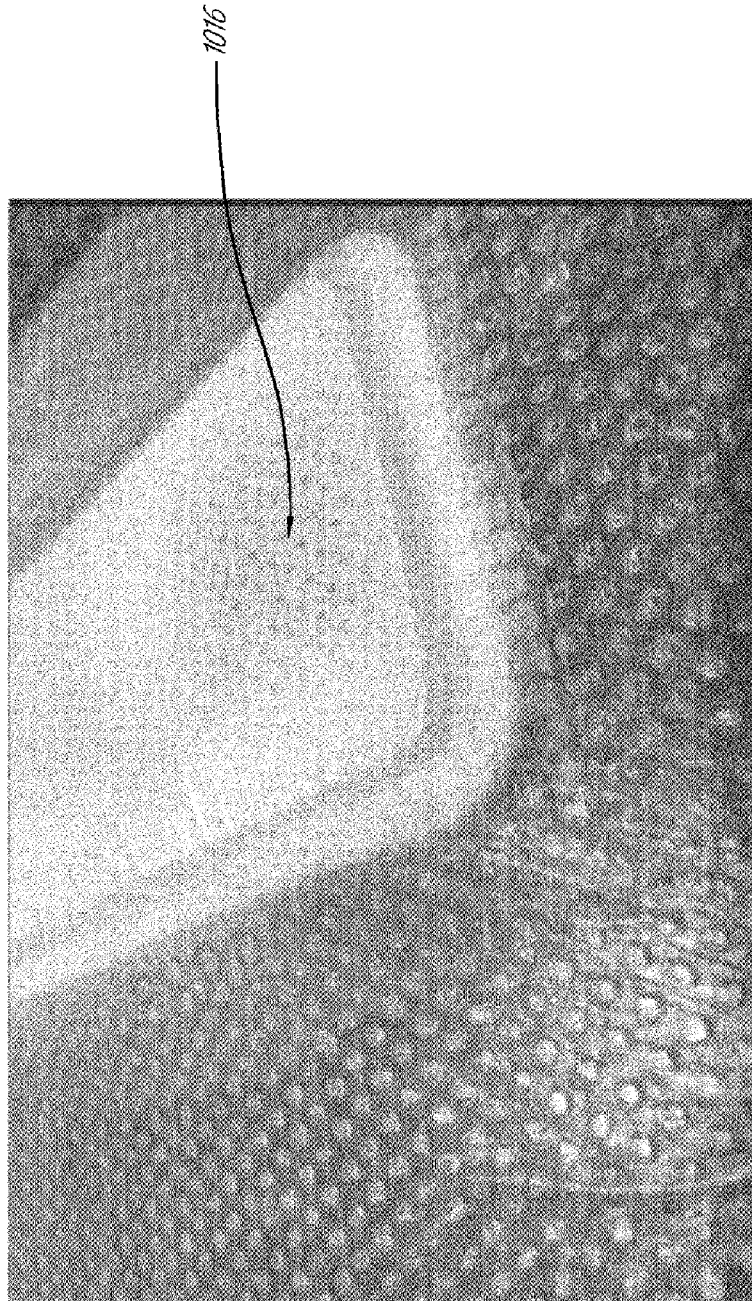


图 10

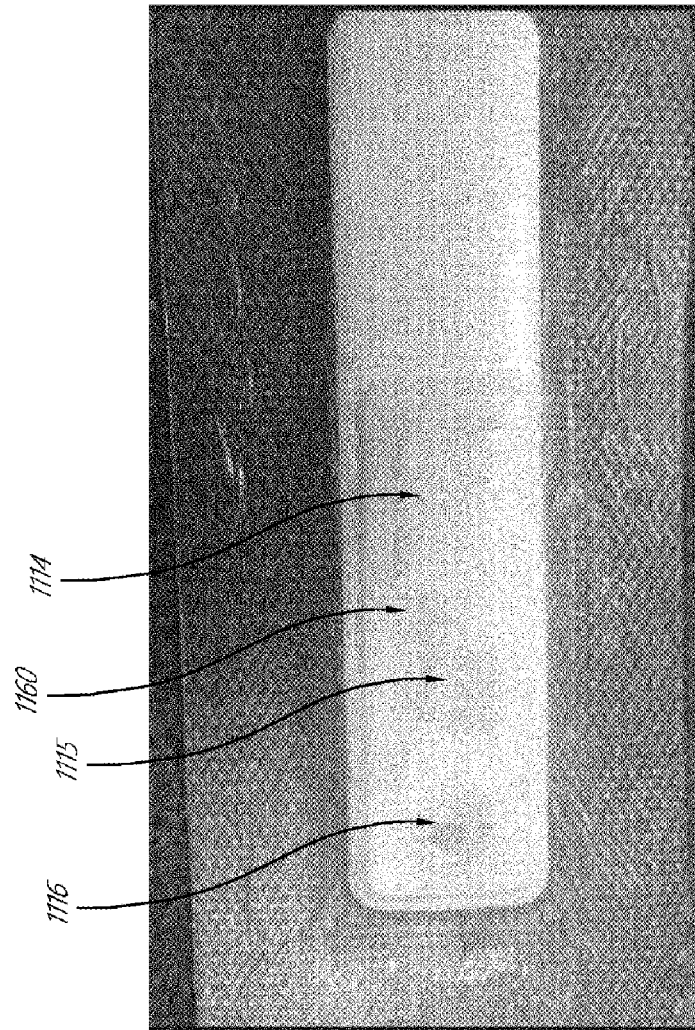


图 11A

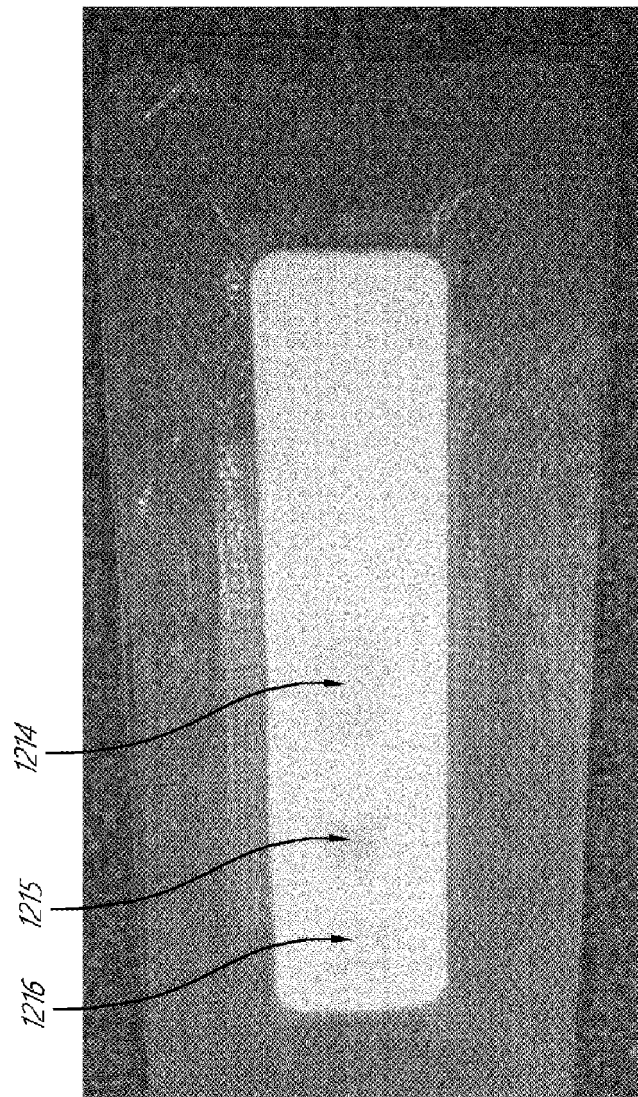


图 11B

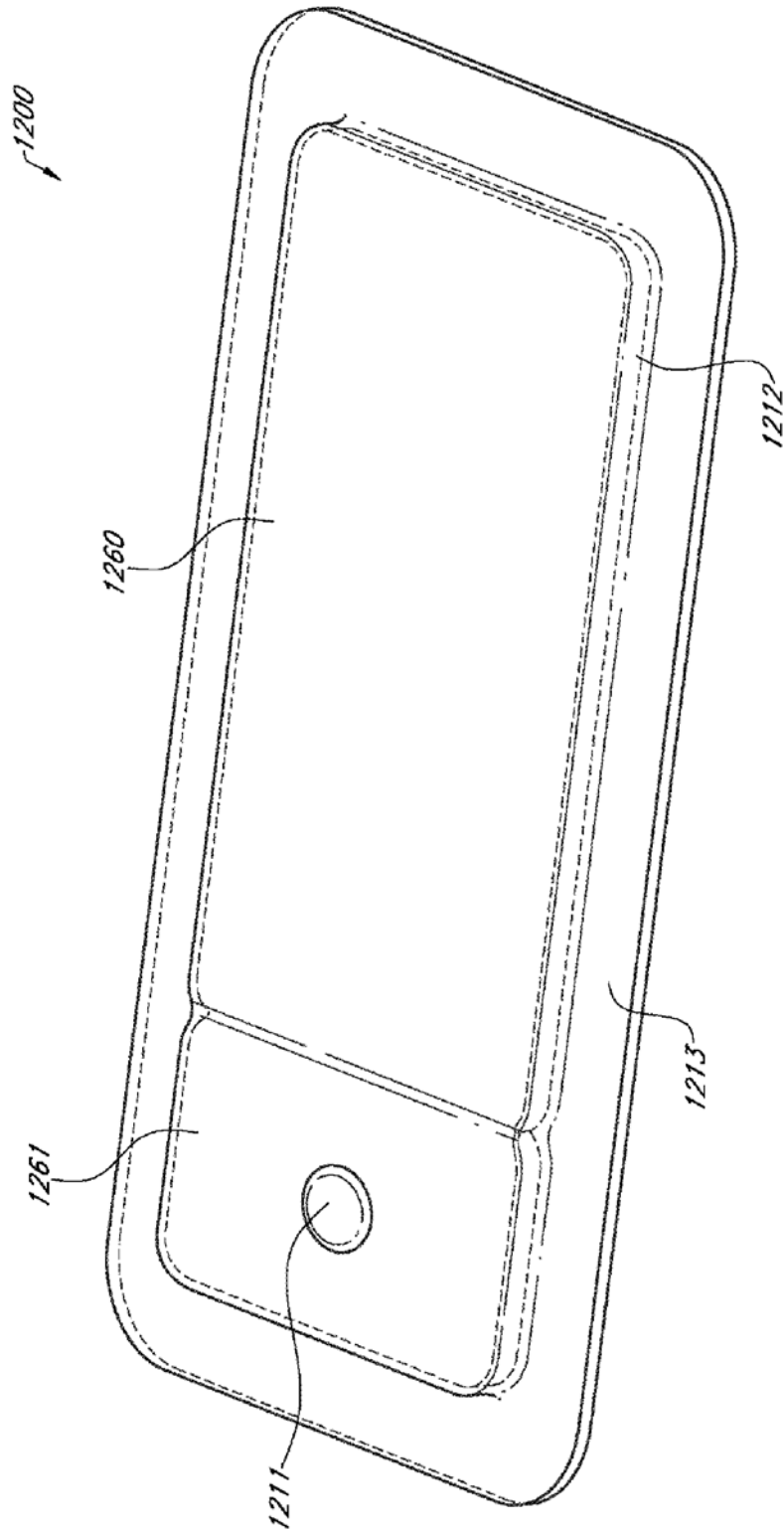


图 12A

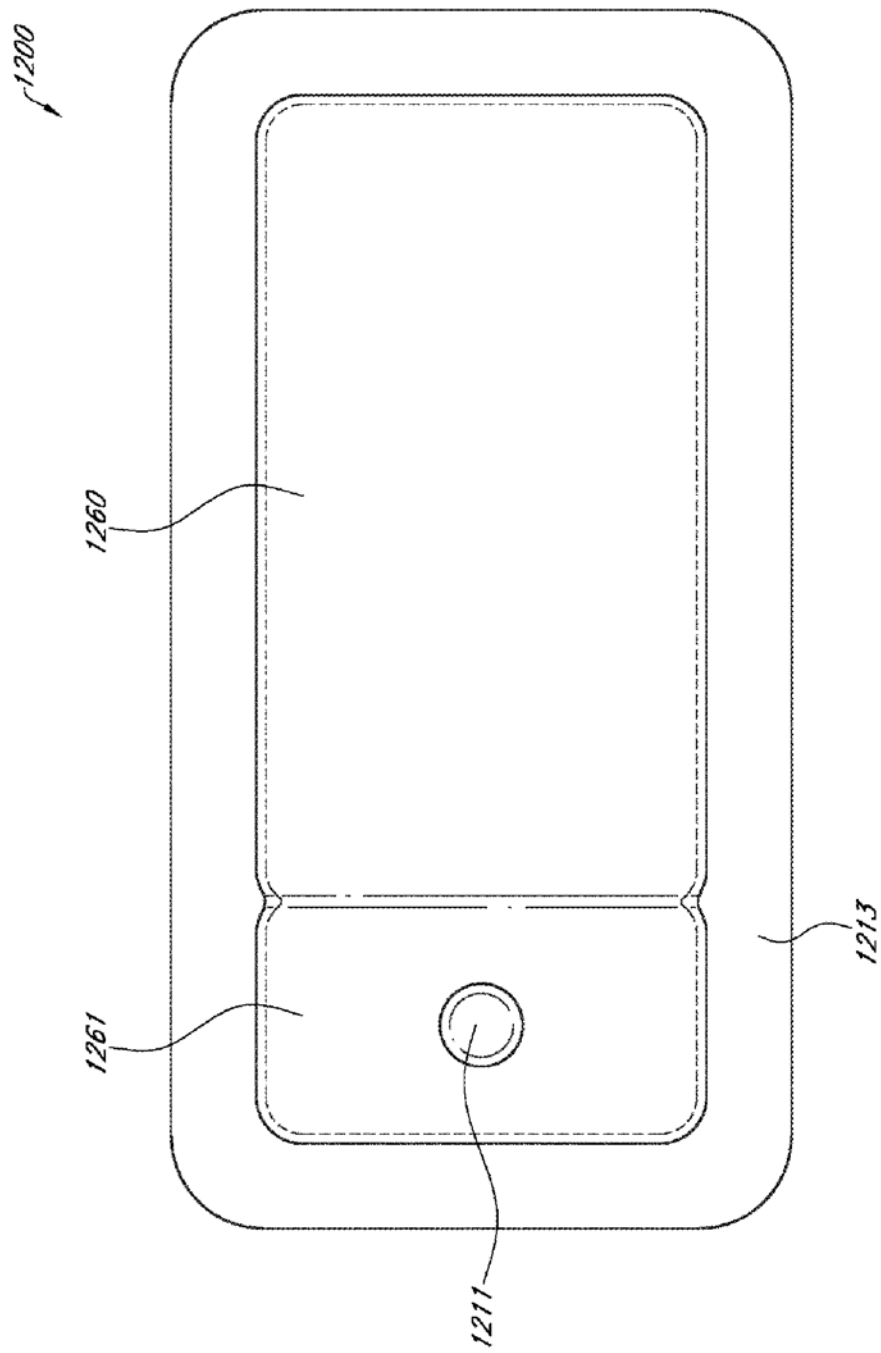


图 12B

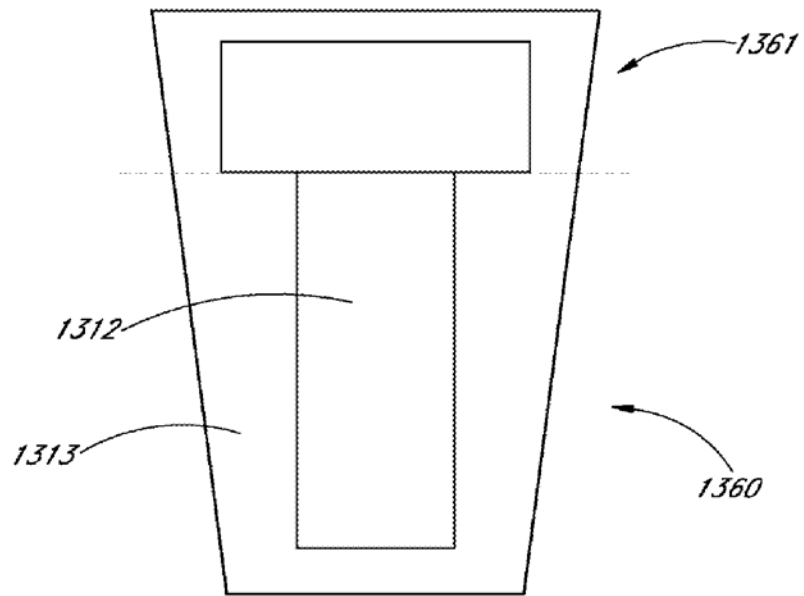


图 13A

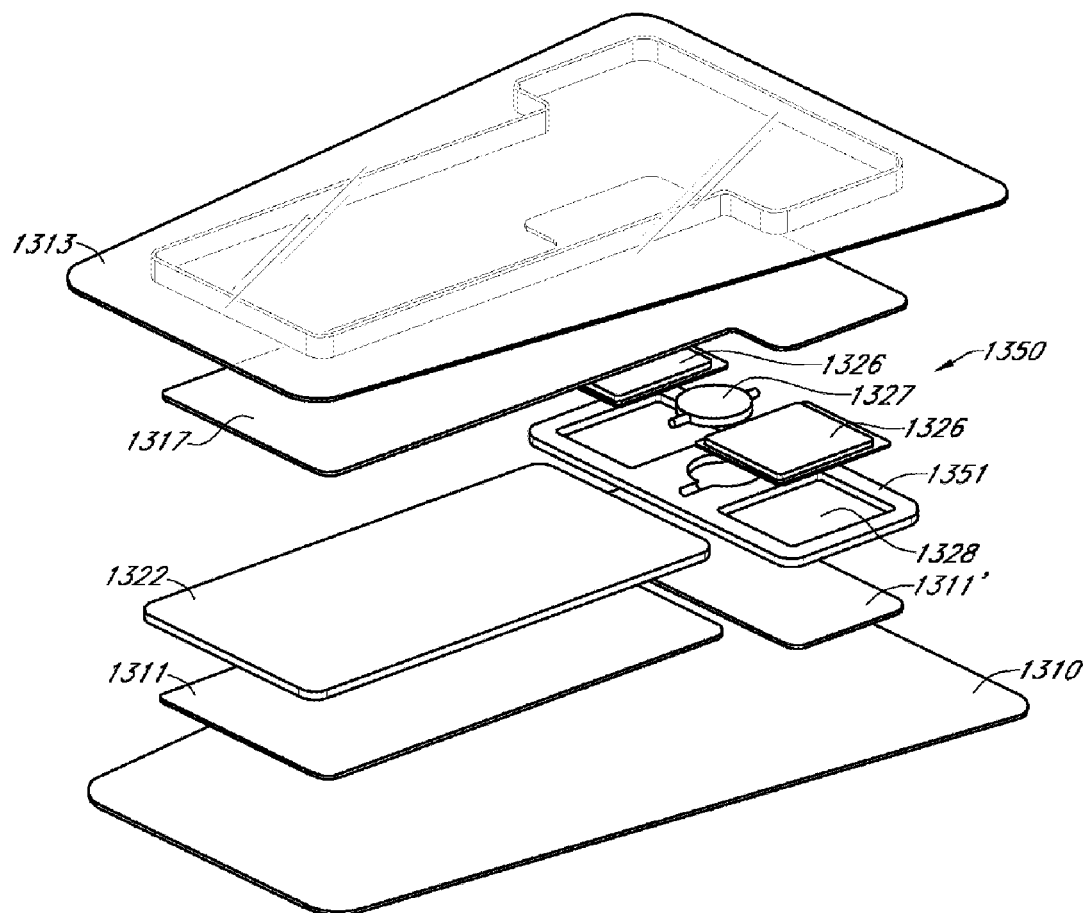


图 13B

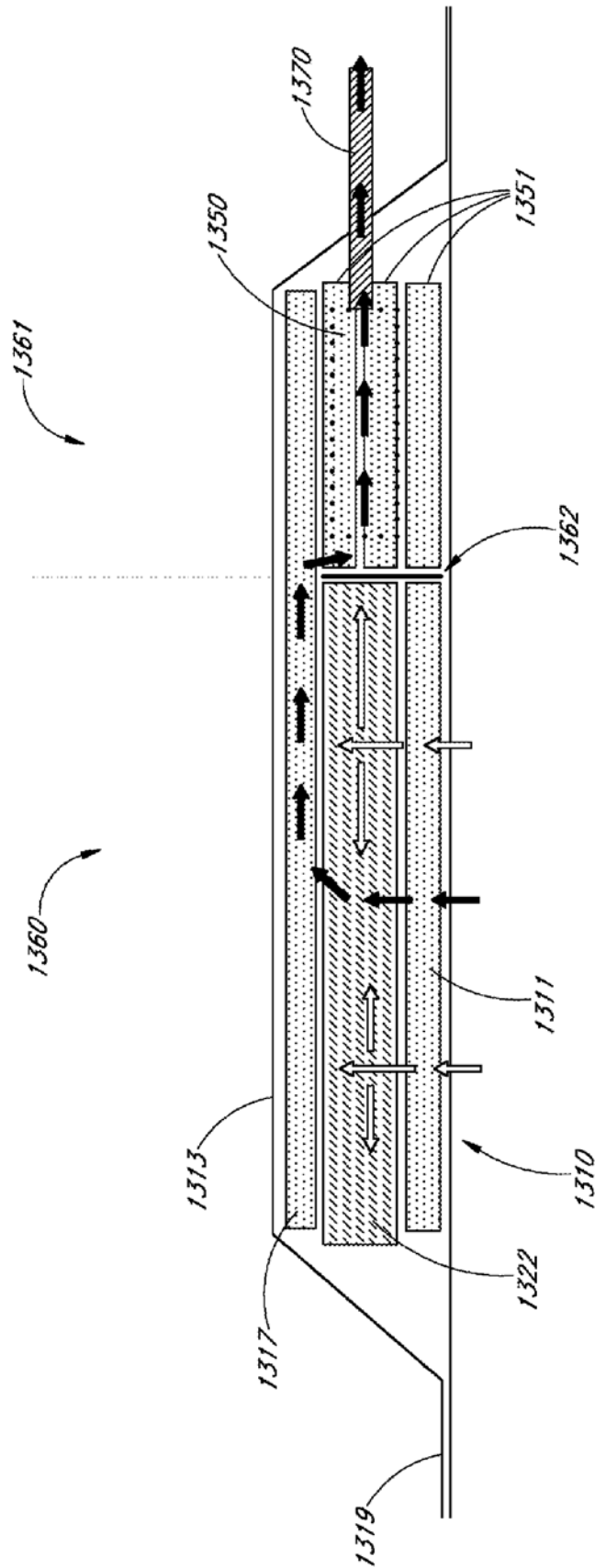


图 14

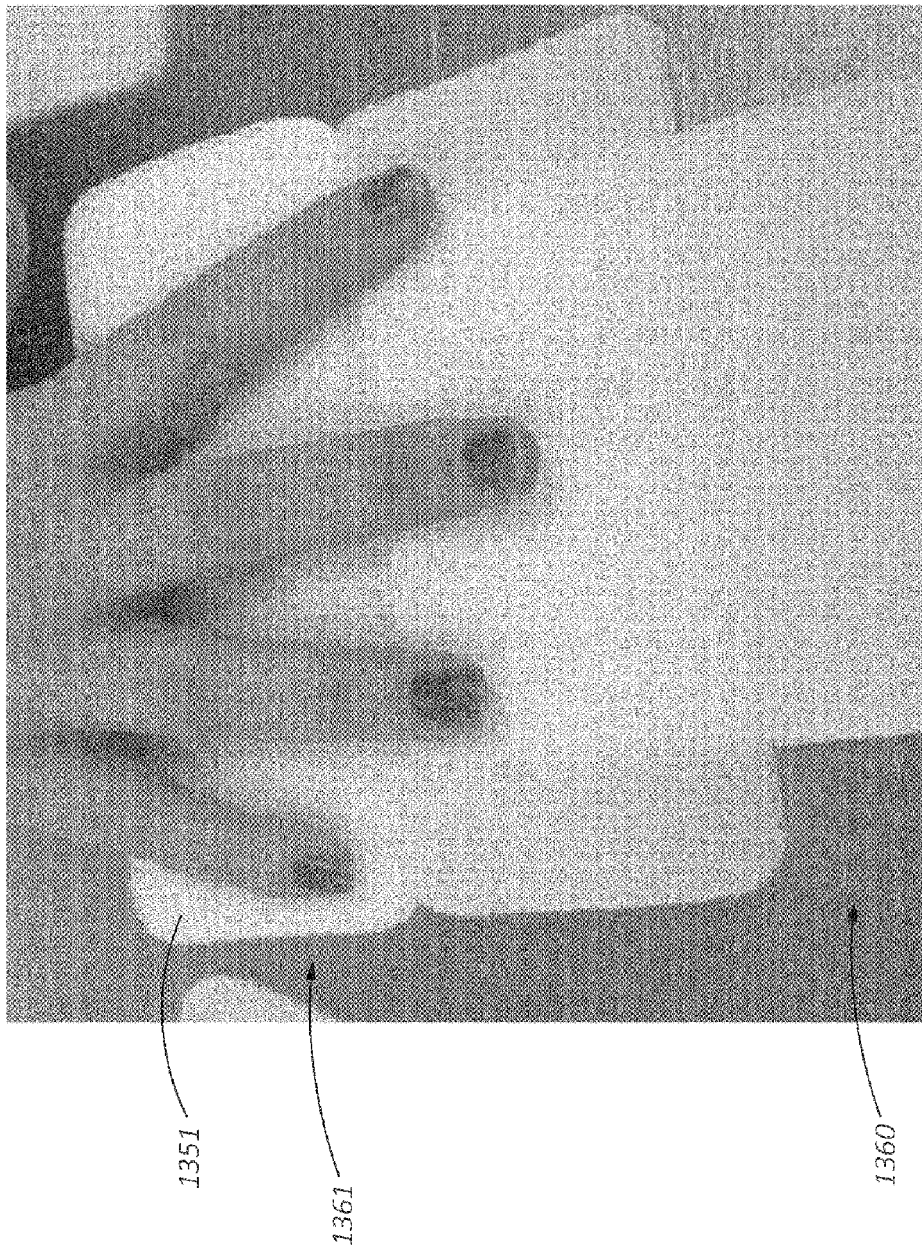


图 15

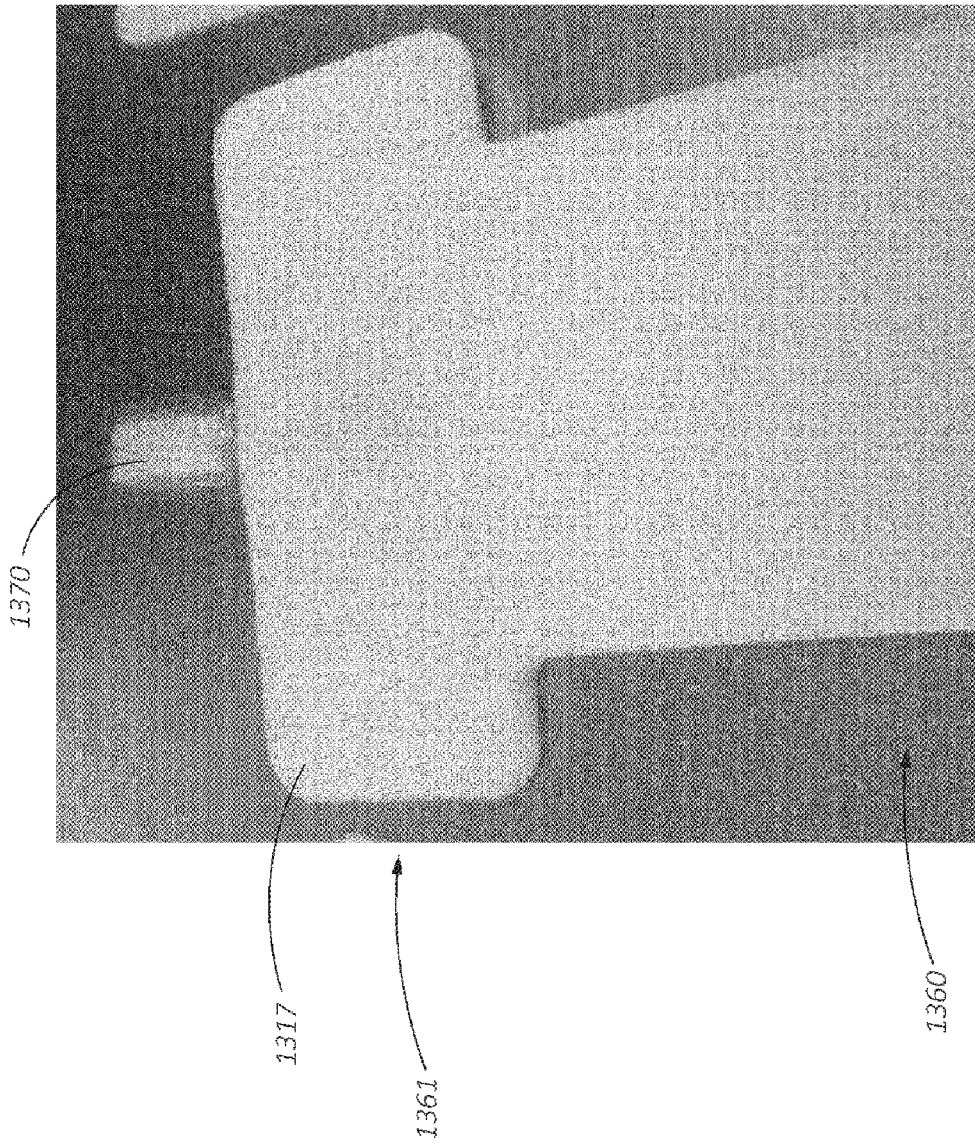


图 16

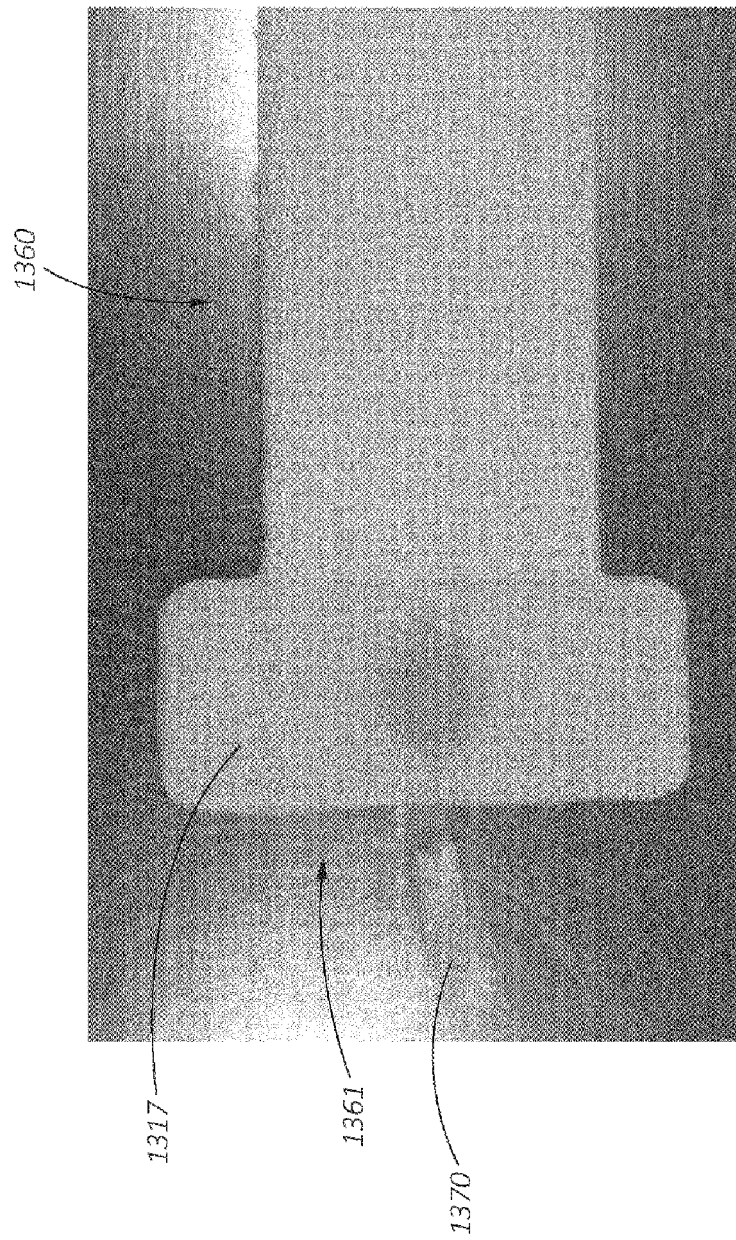


图 17

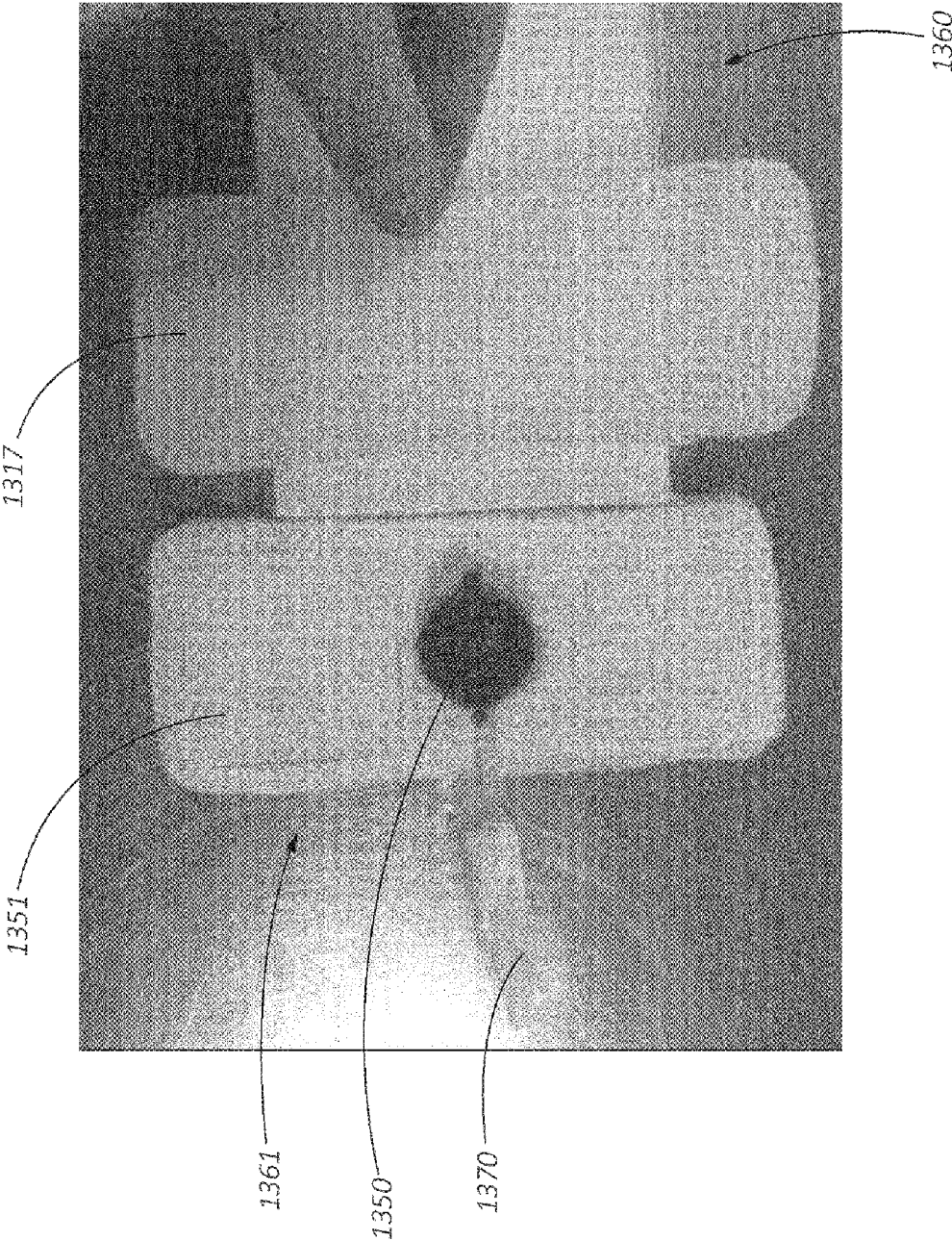


图 18

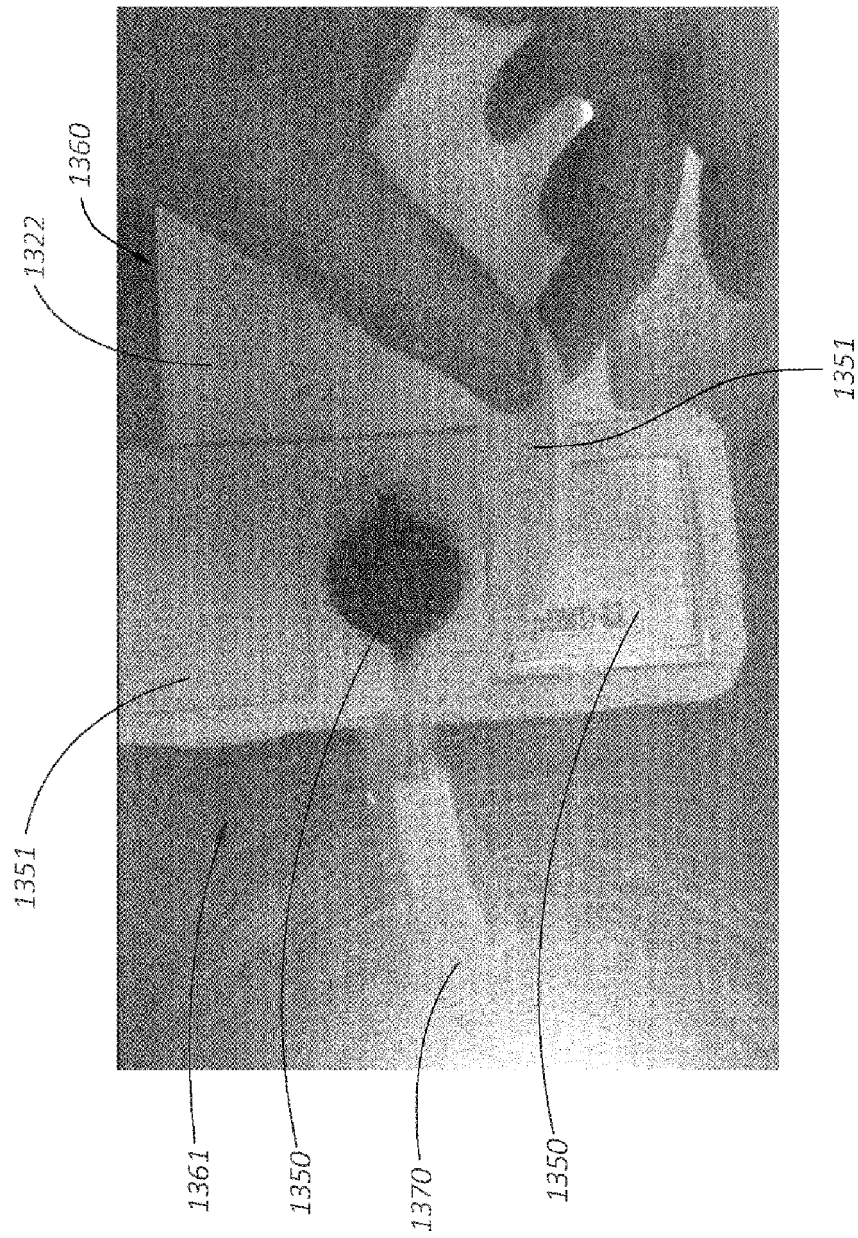


图 19

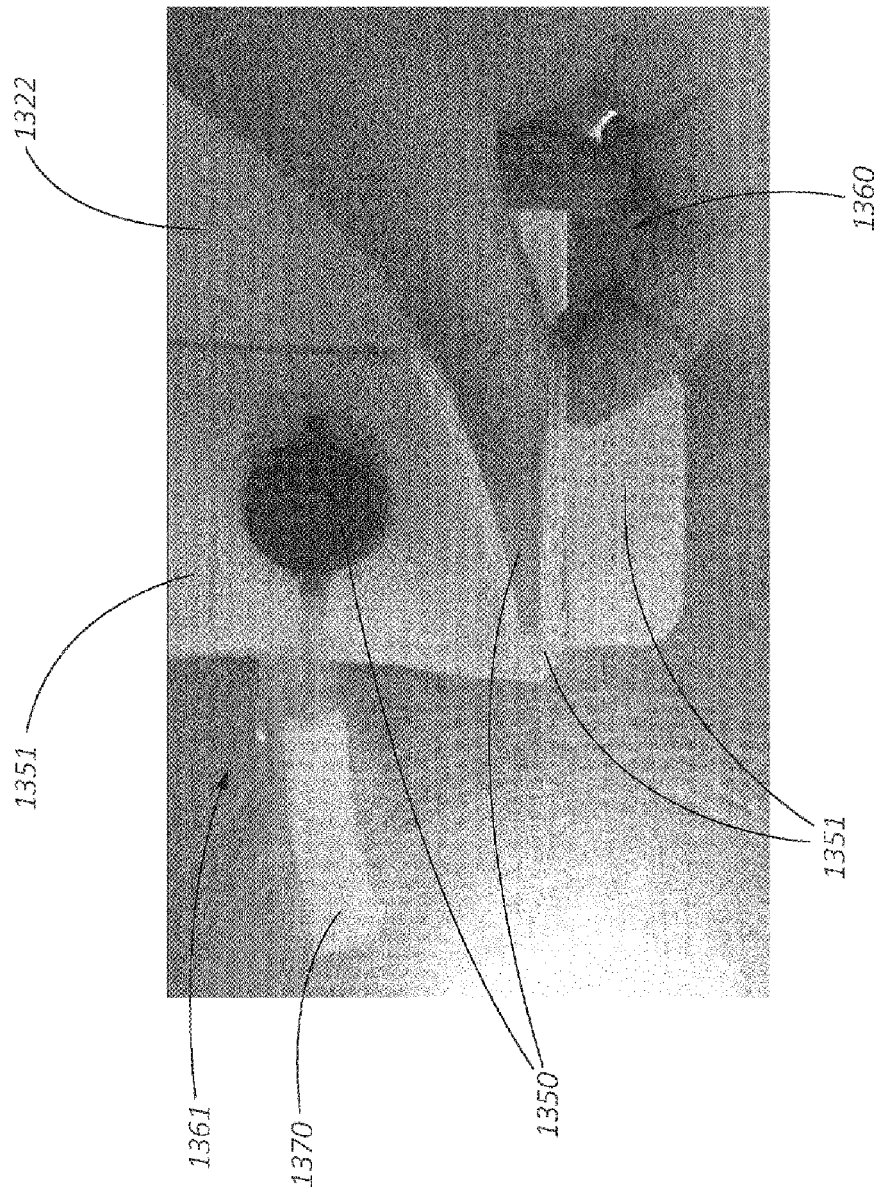


图 20

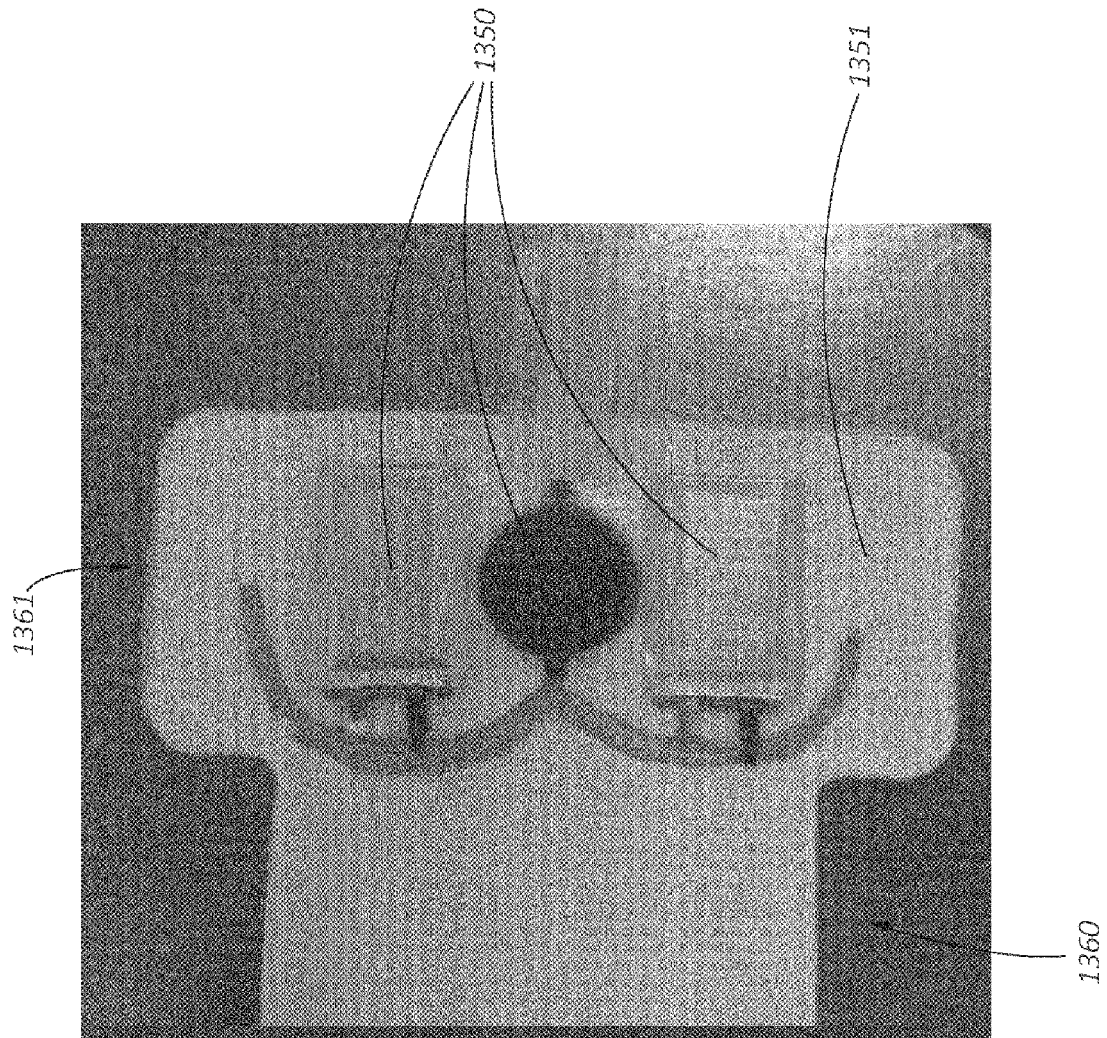


图 21

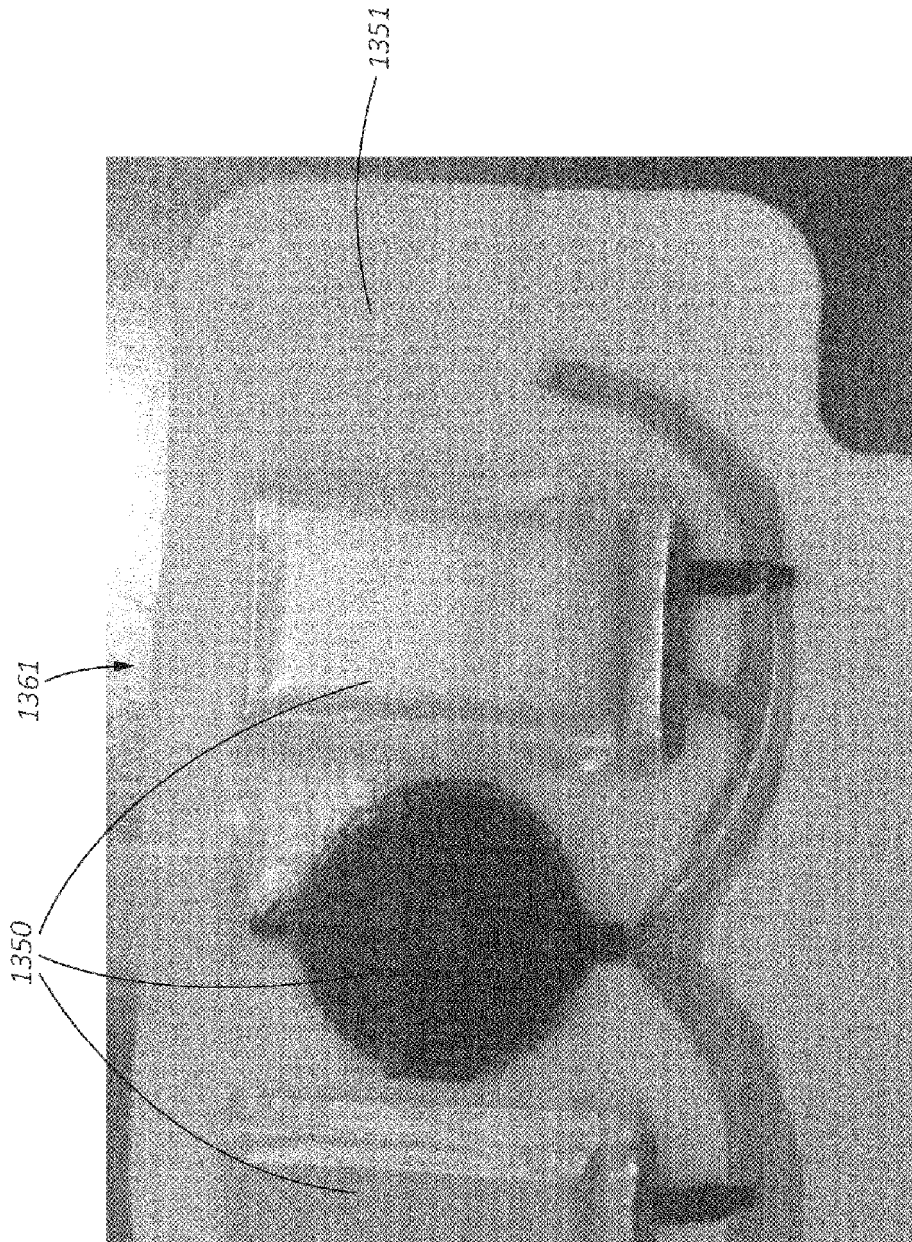


图 22

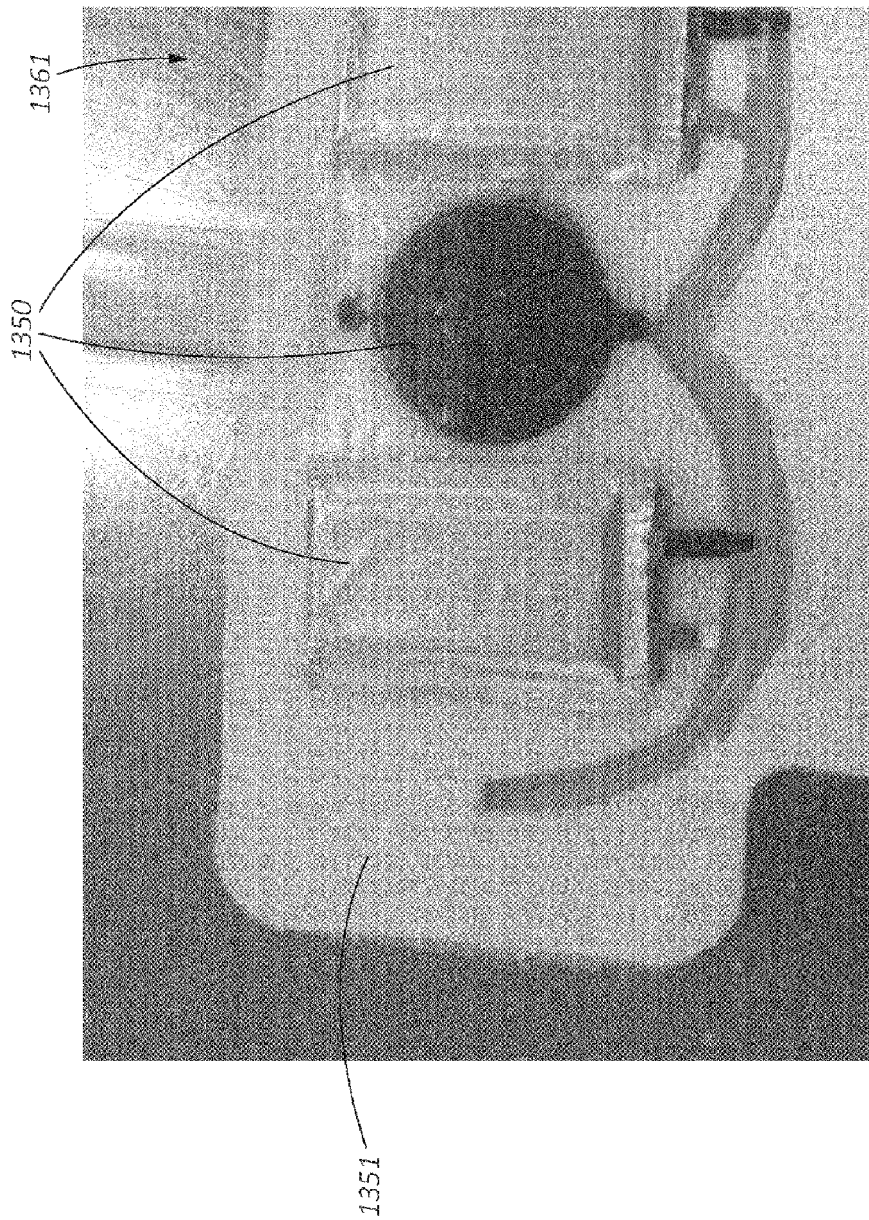


图 23

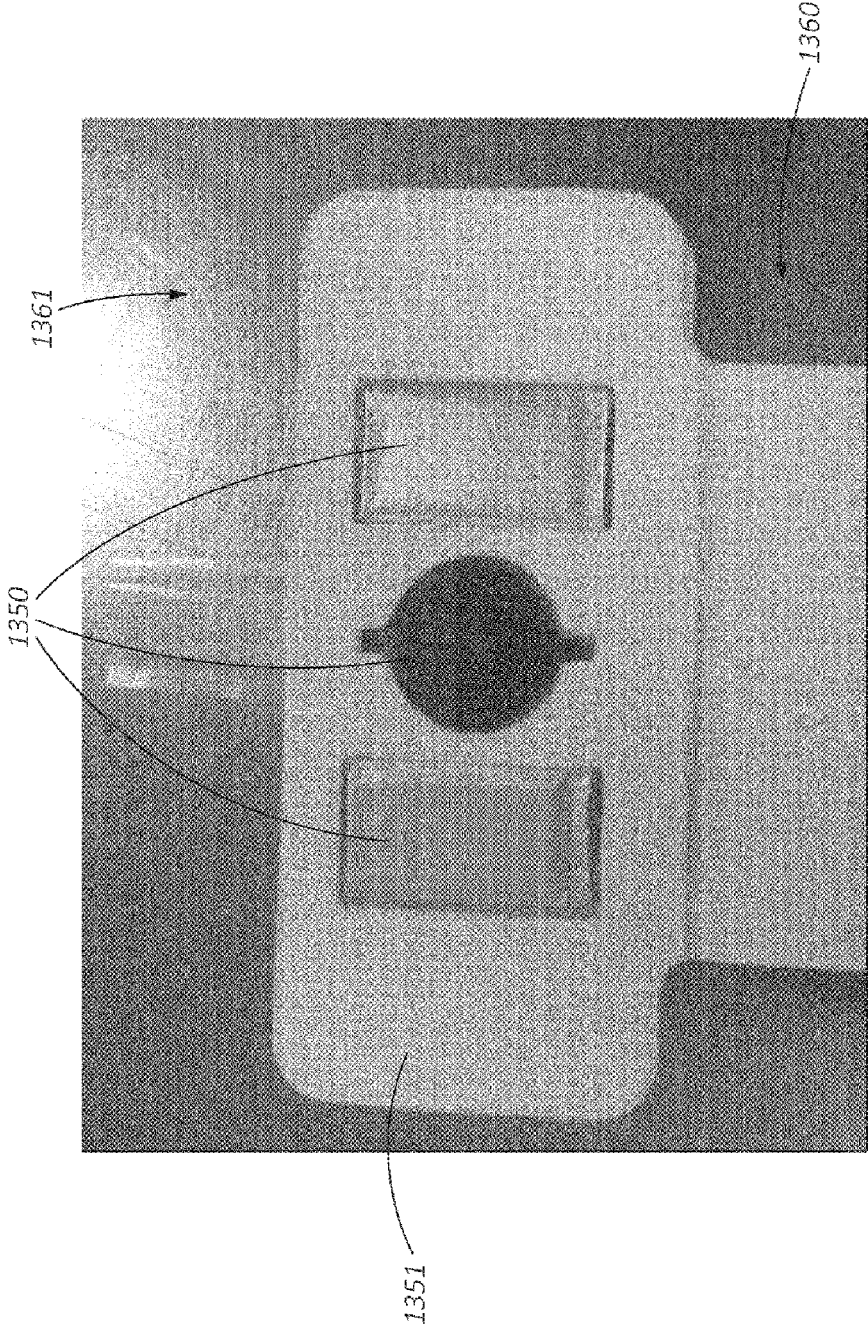


图 24

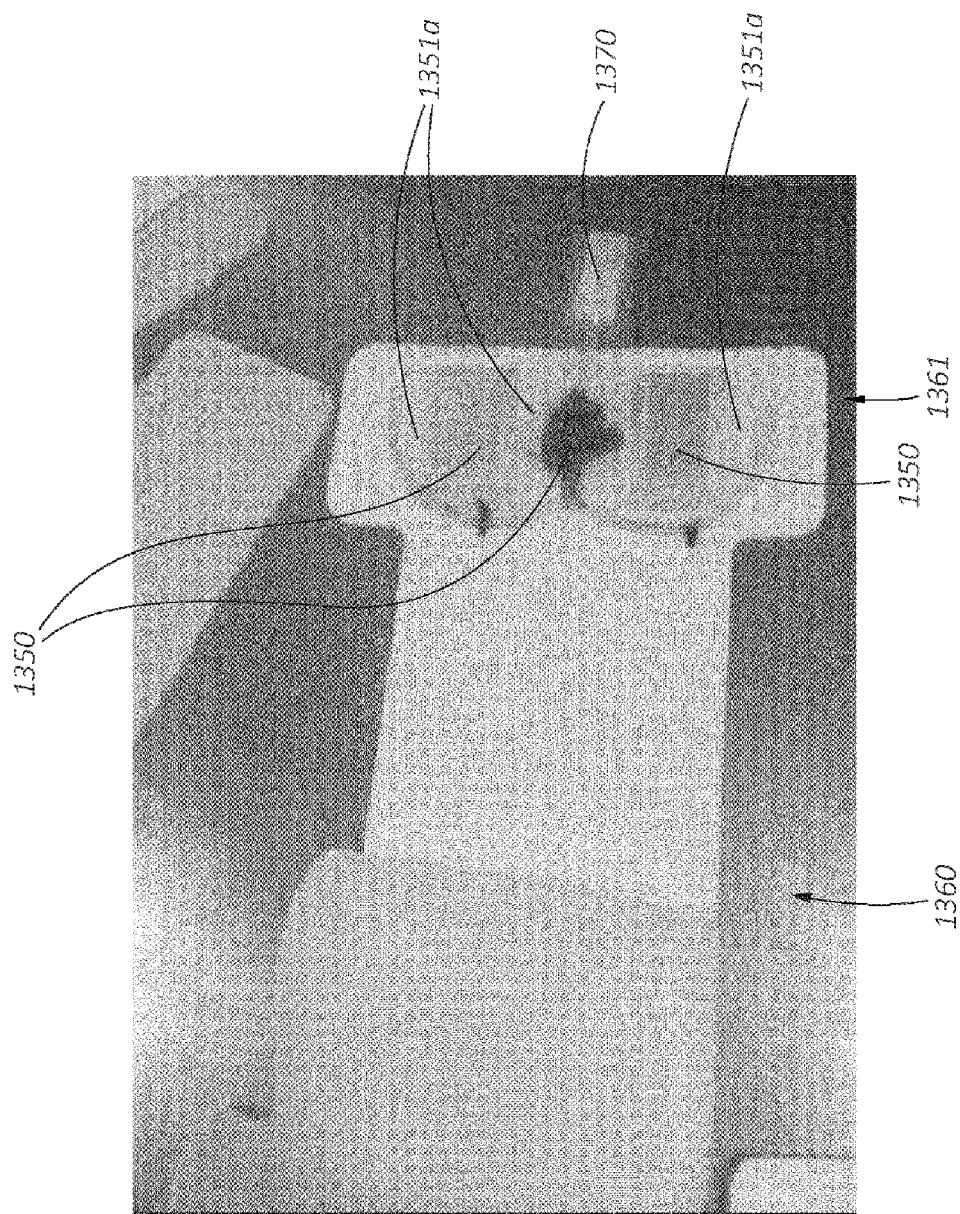


图 25

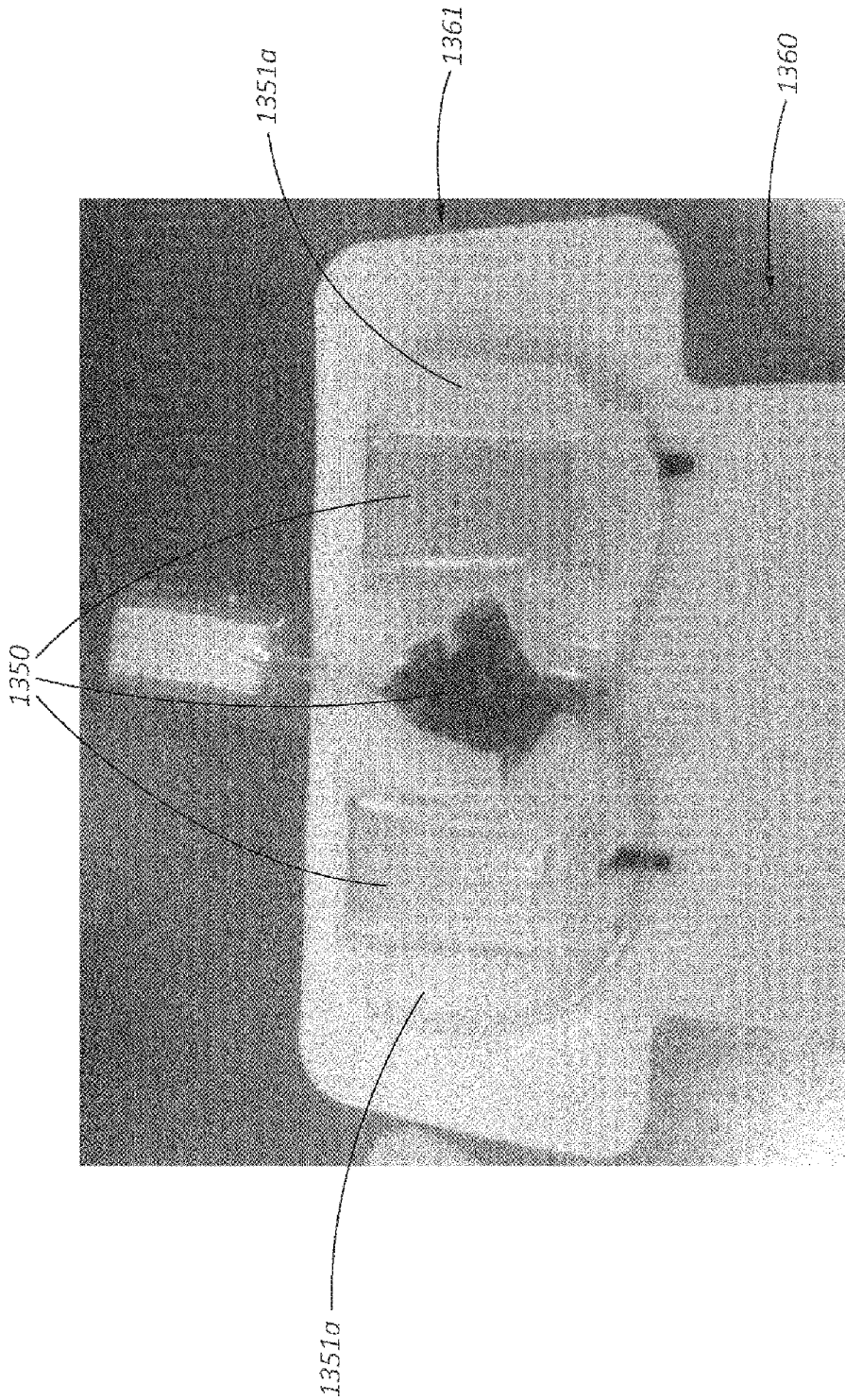


图 26

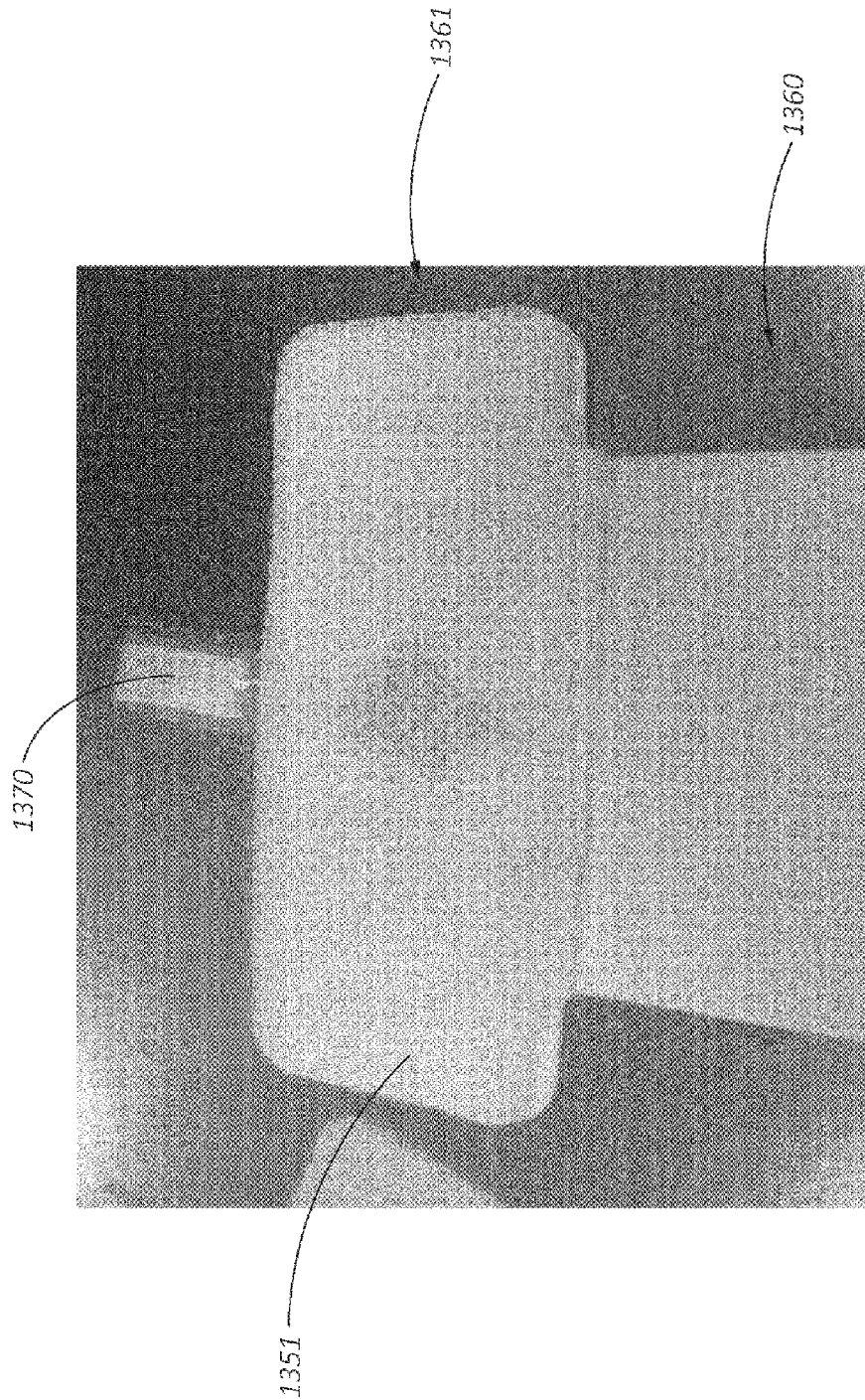


图 27

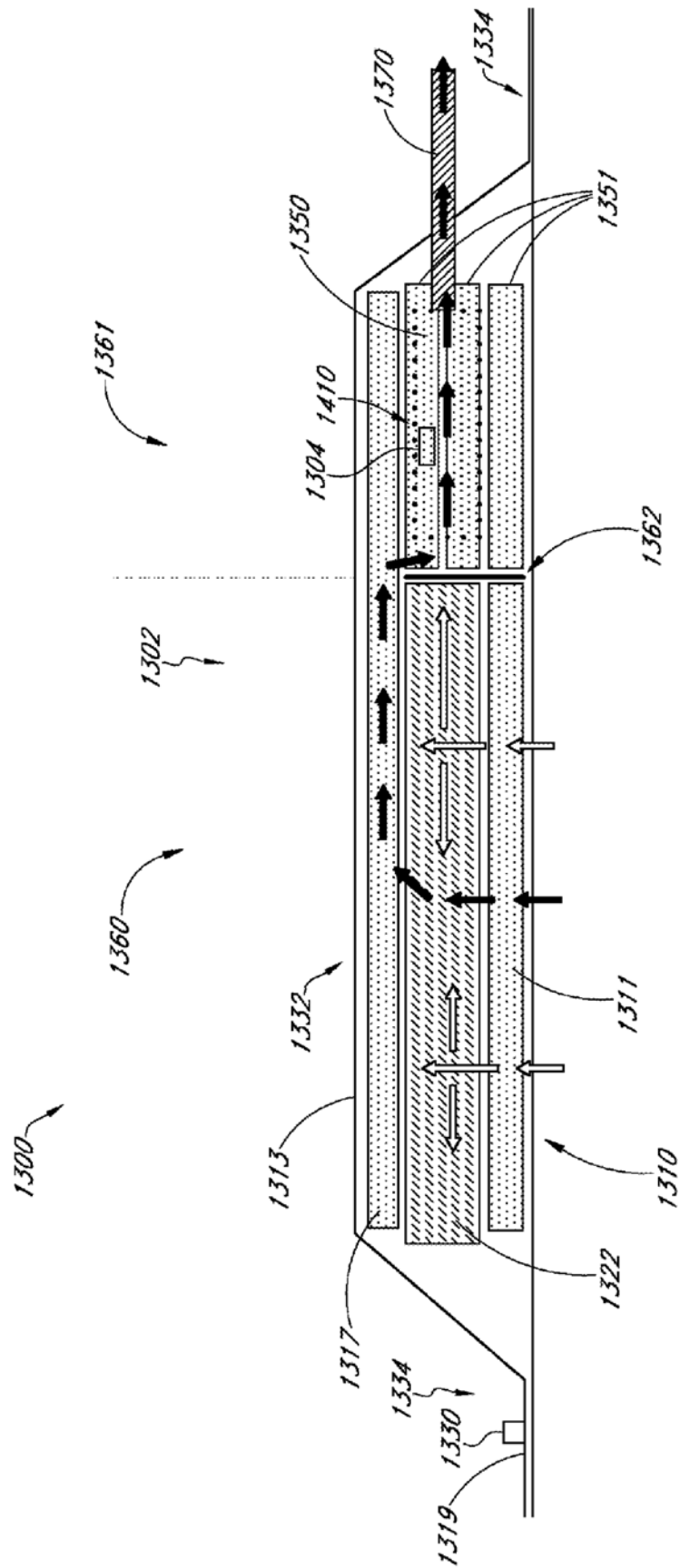
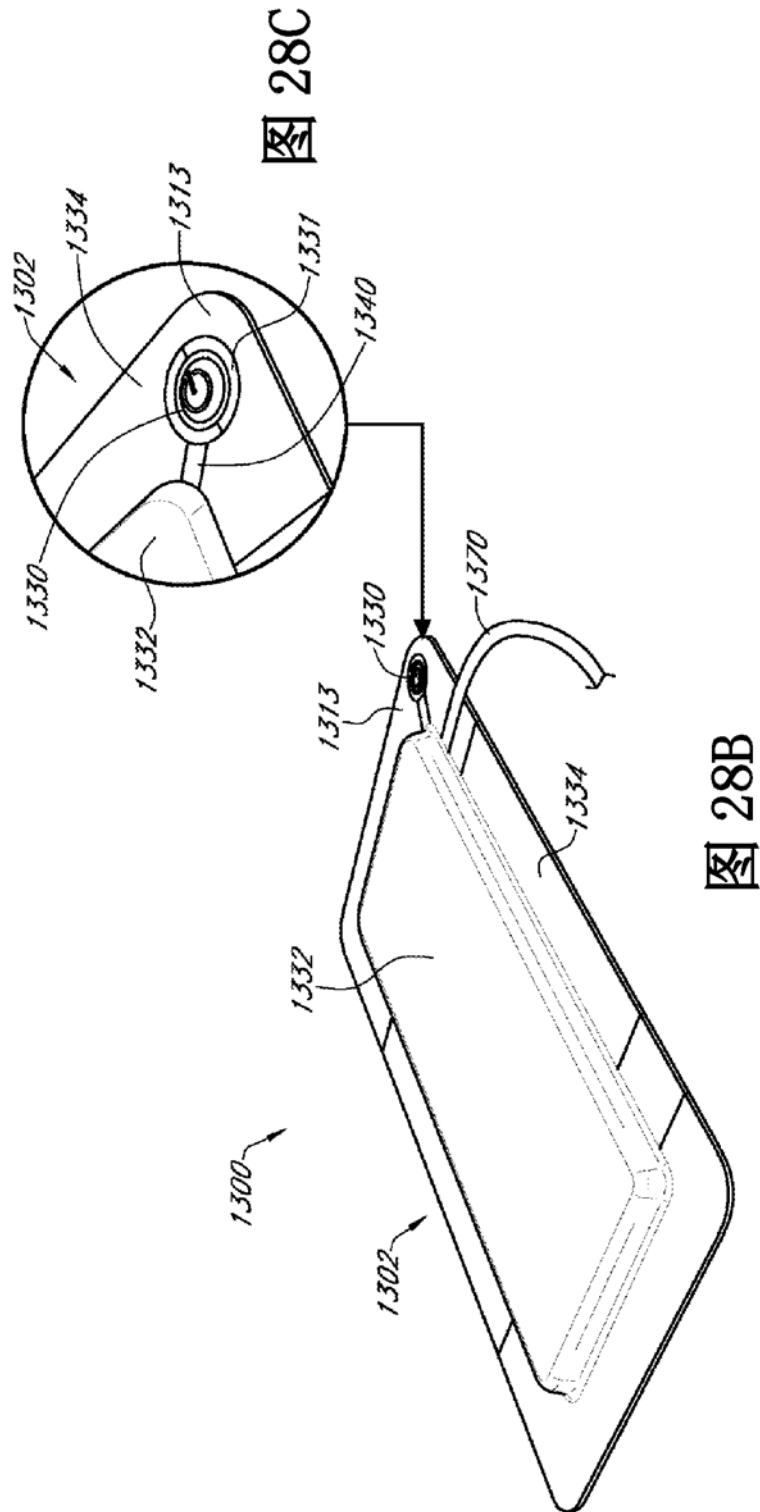


图 28A



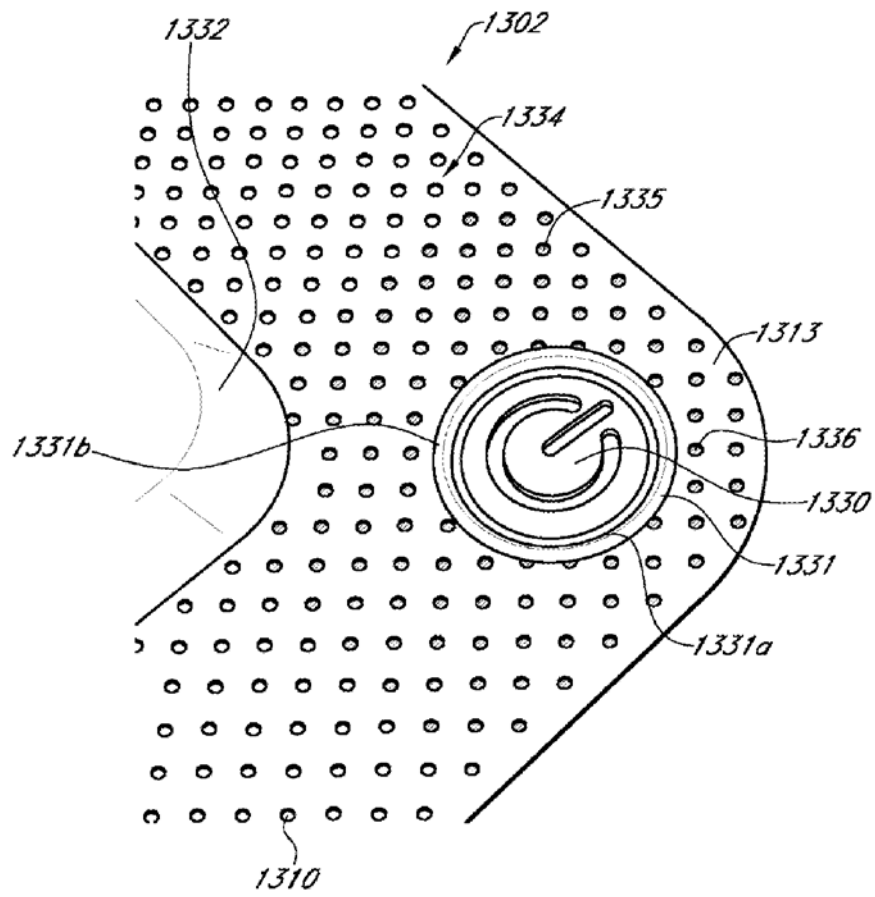


图 29A

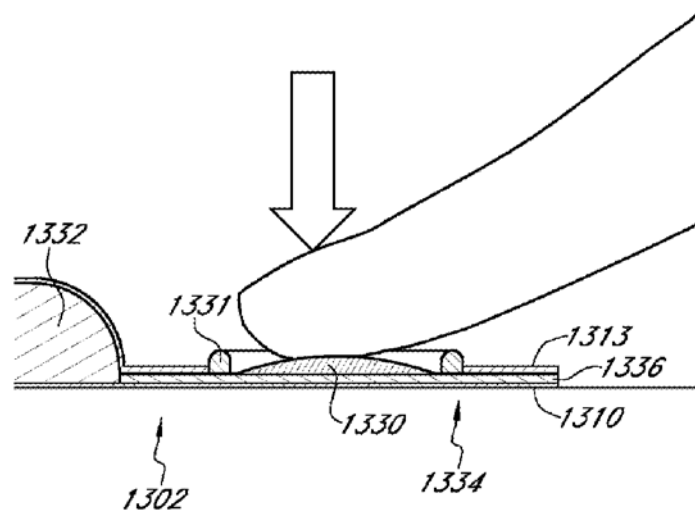


图 29B

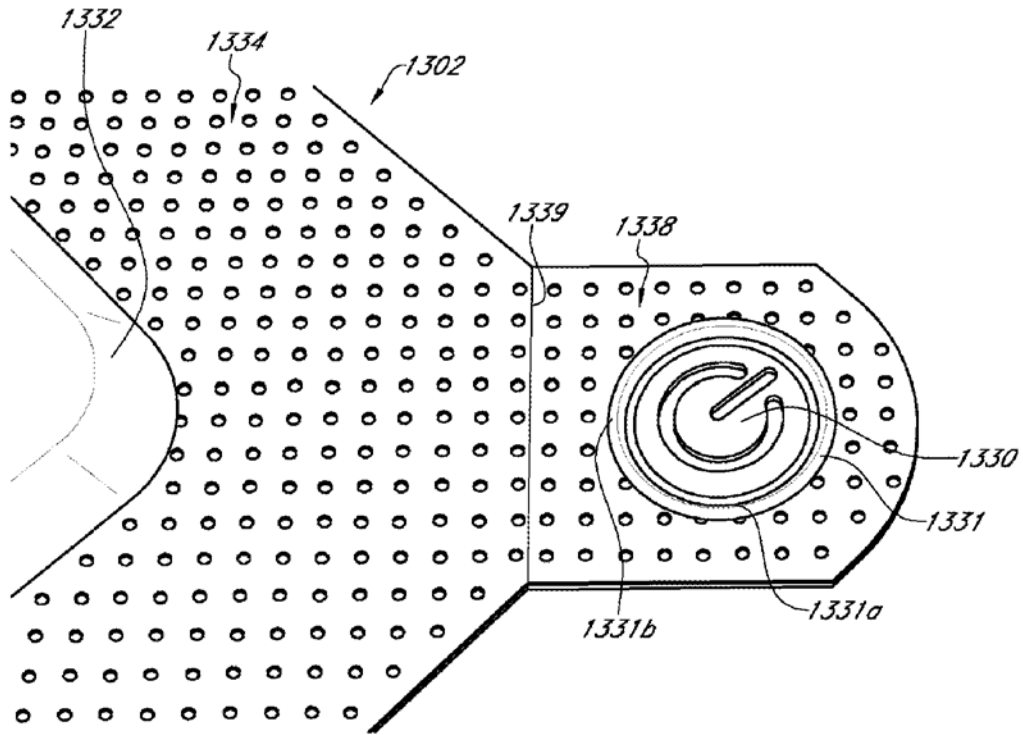


图 30A

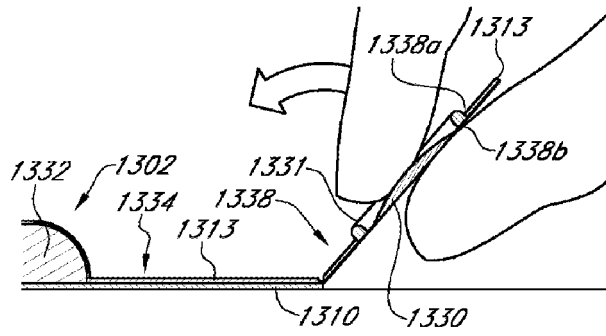


图 30B

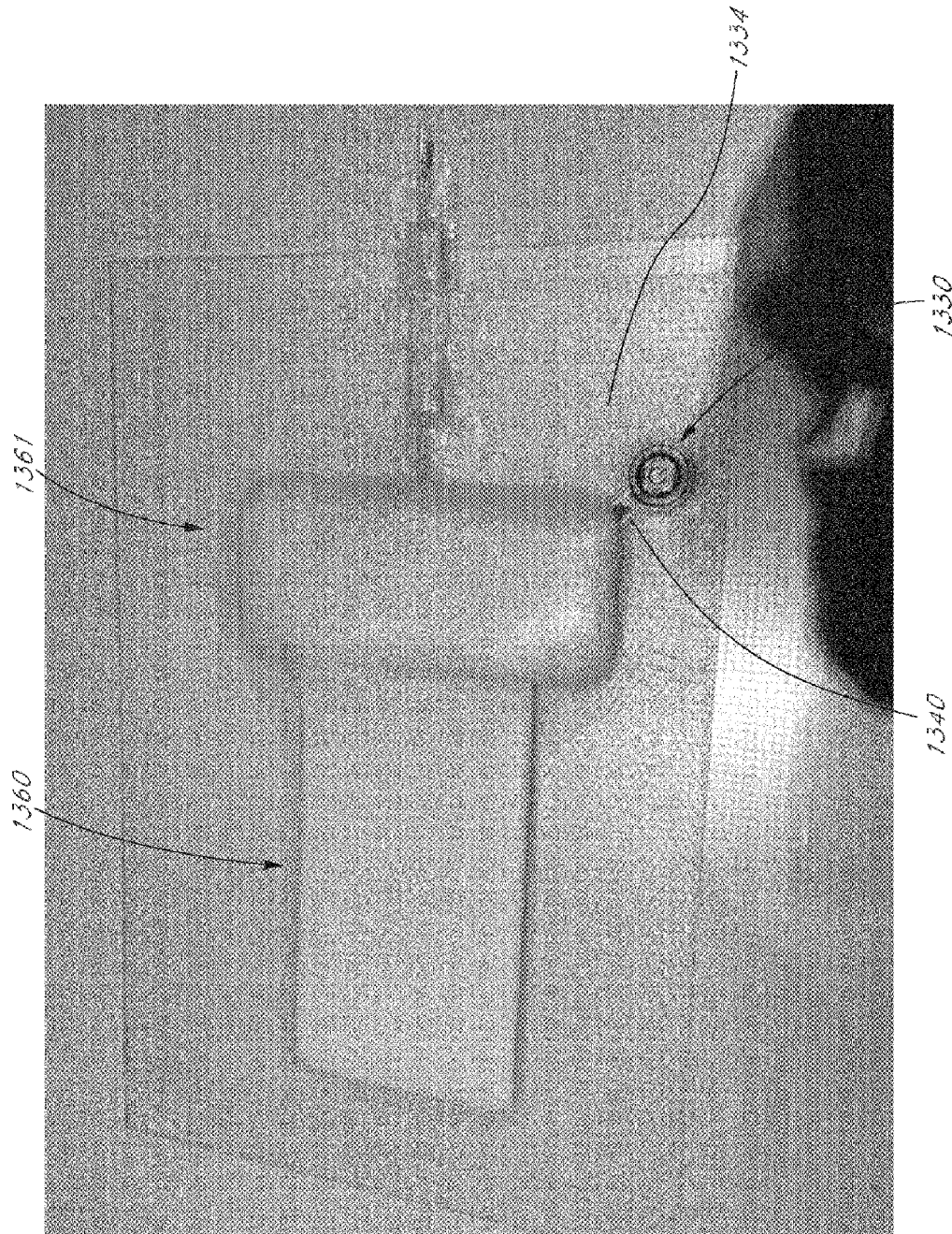


图 30C

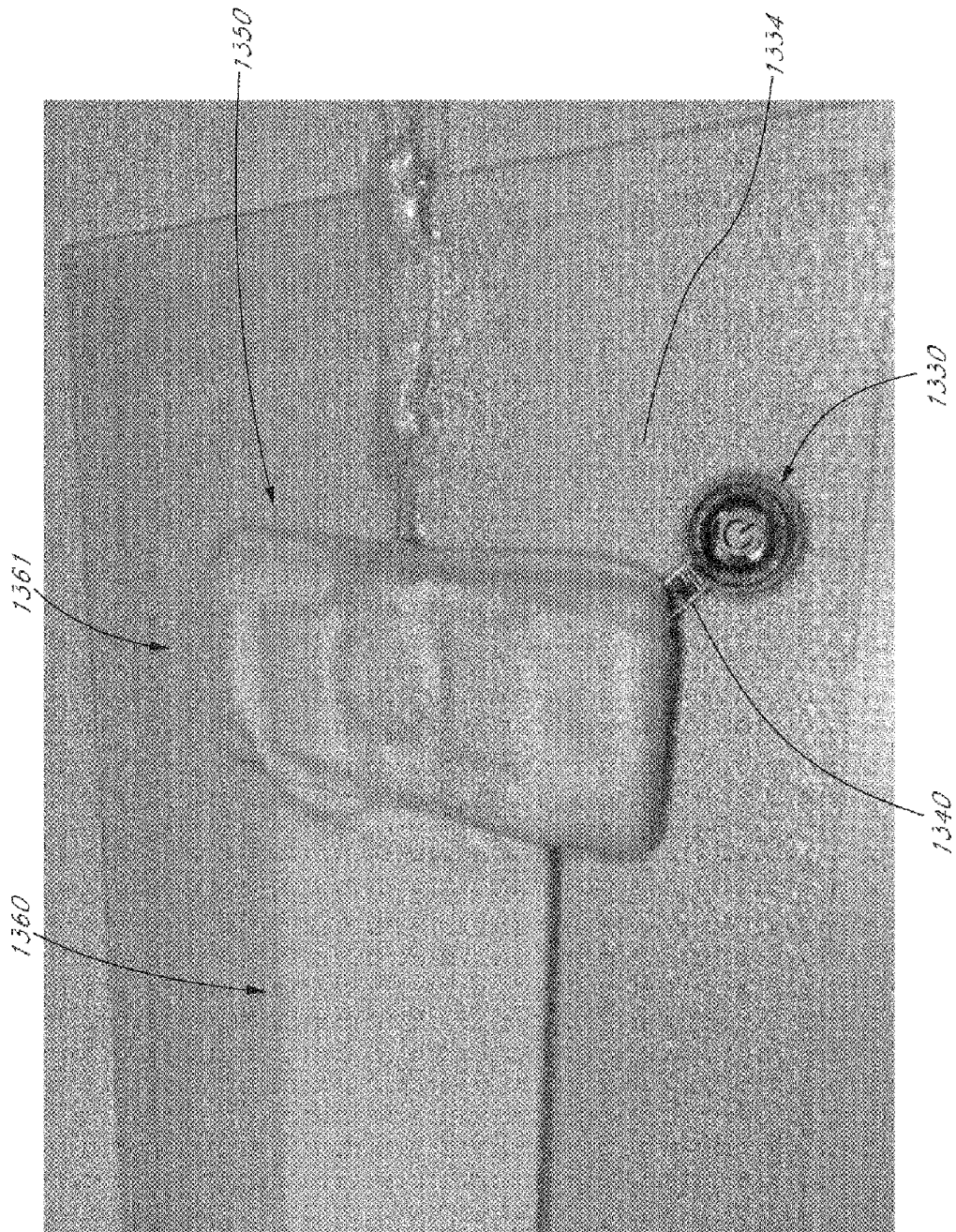


图 30D

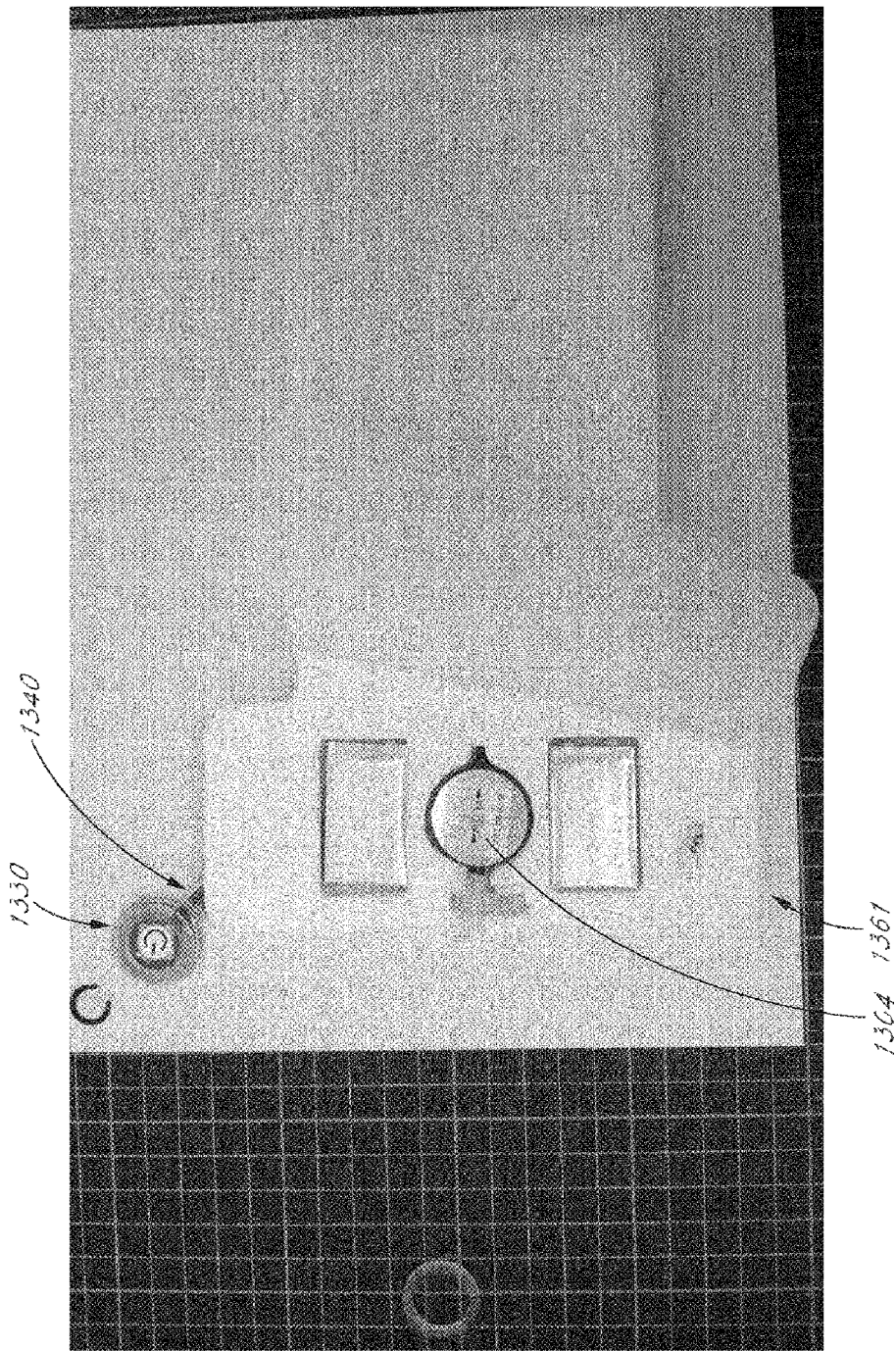


图 30E

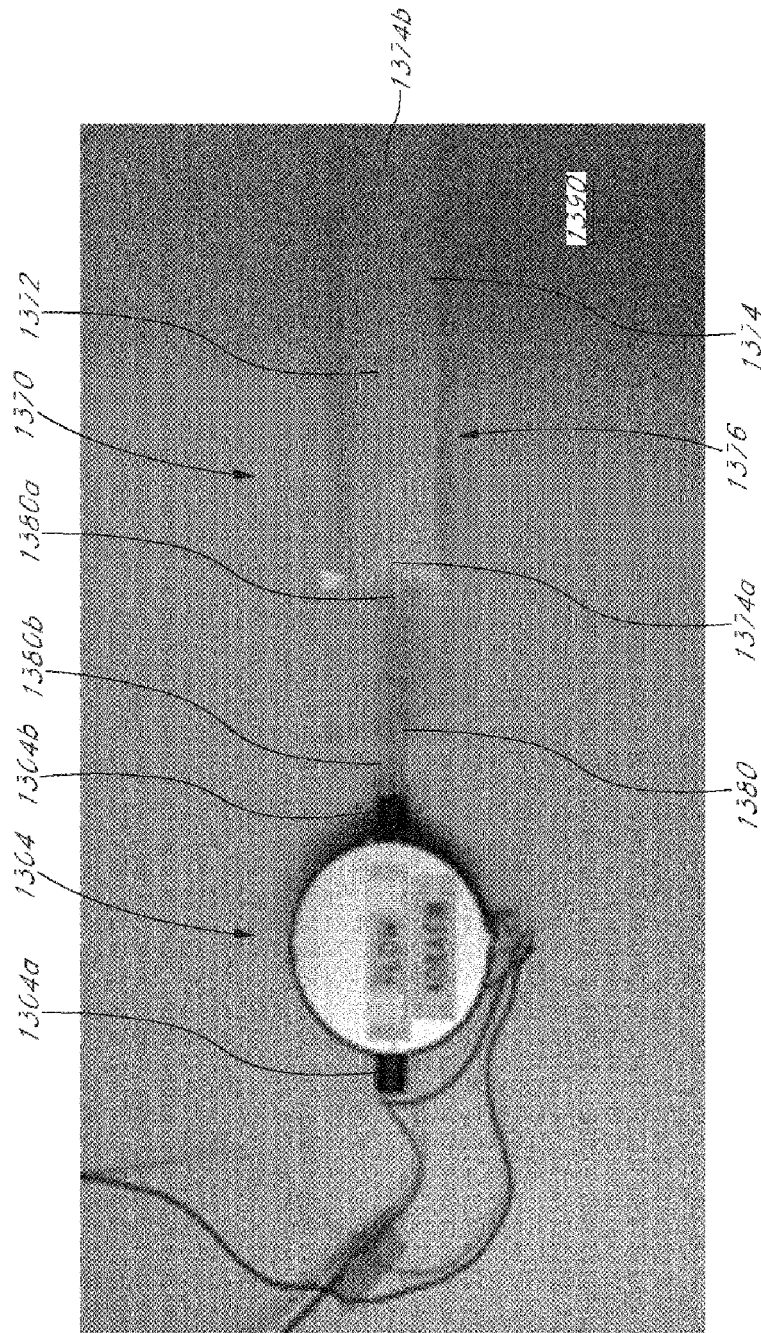


图 31A

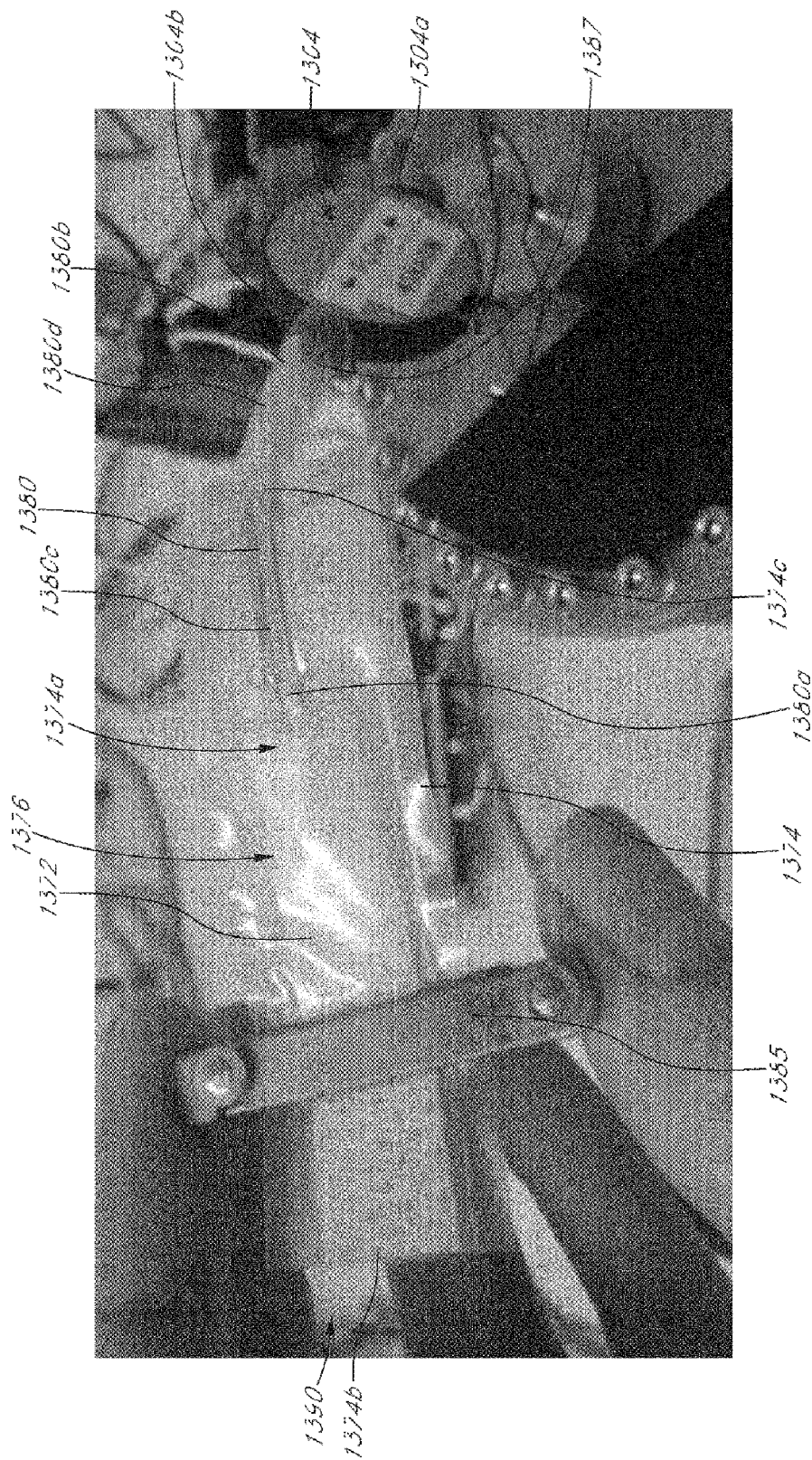


图 31B

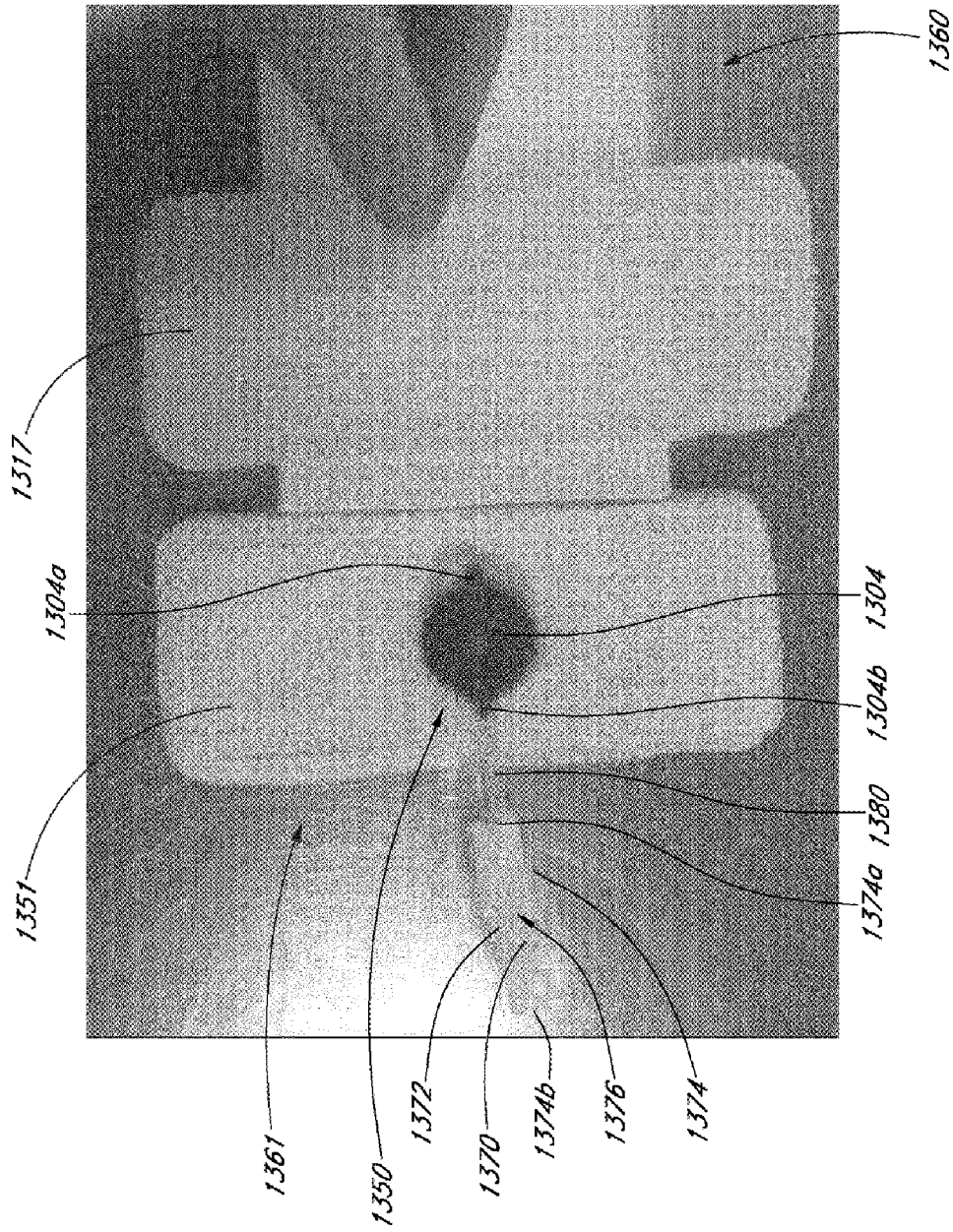


图 32A

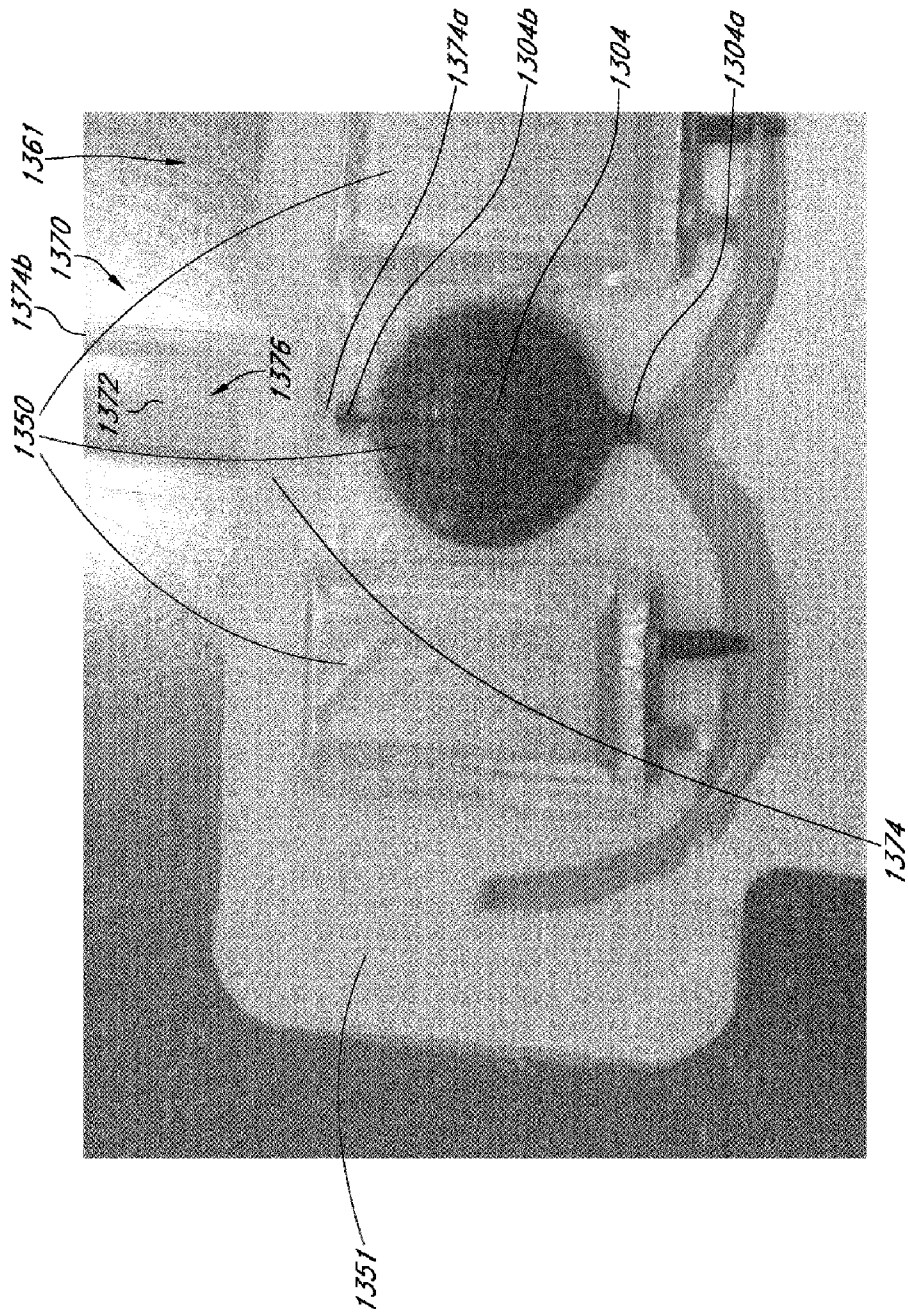


图 32B

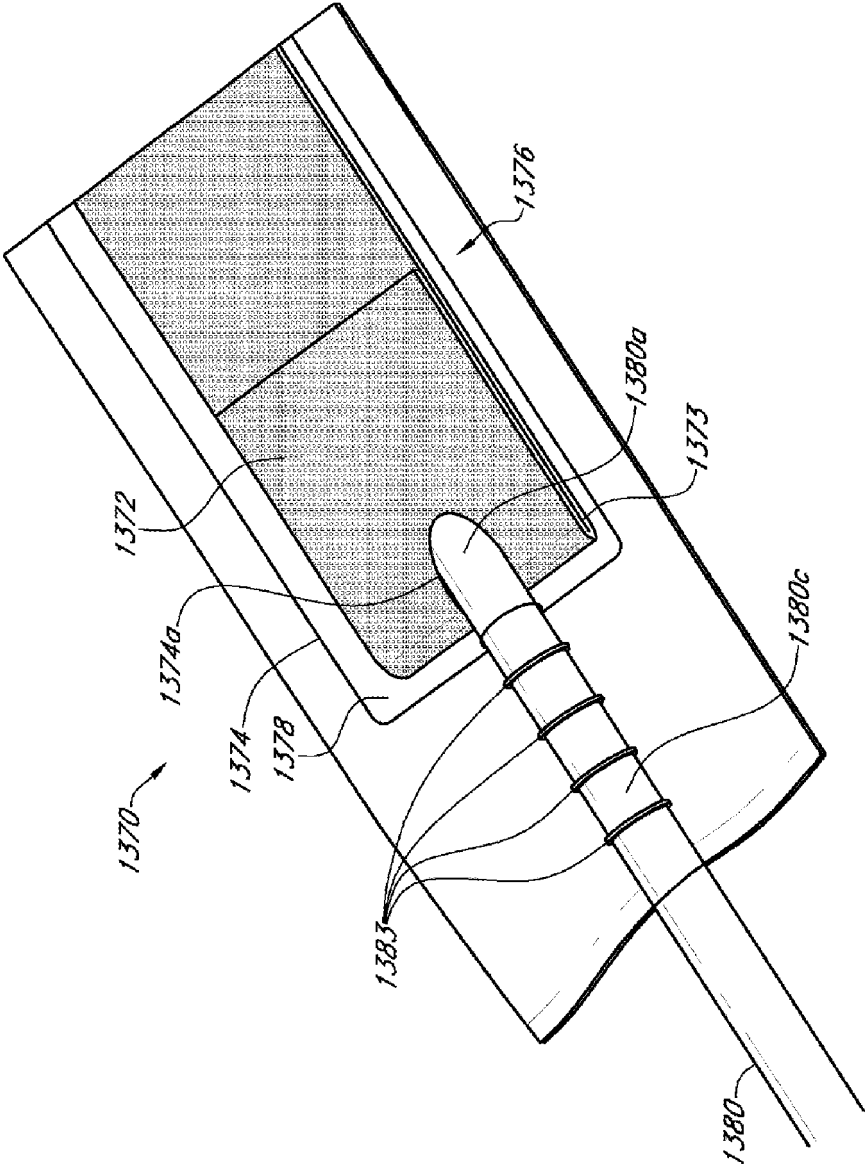


图 33A

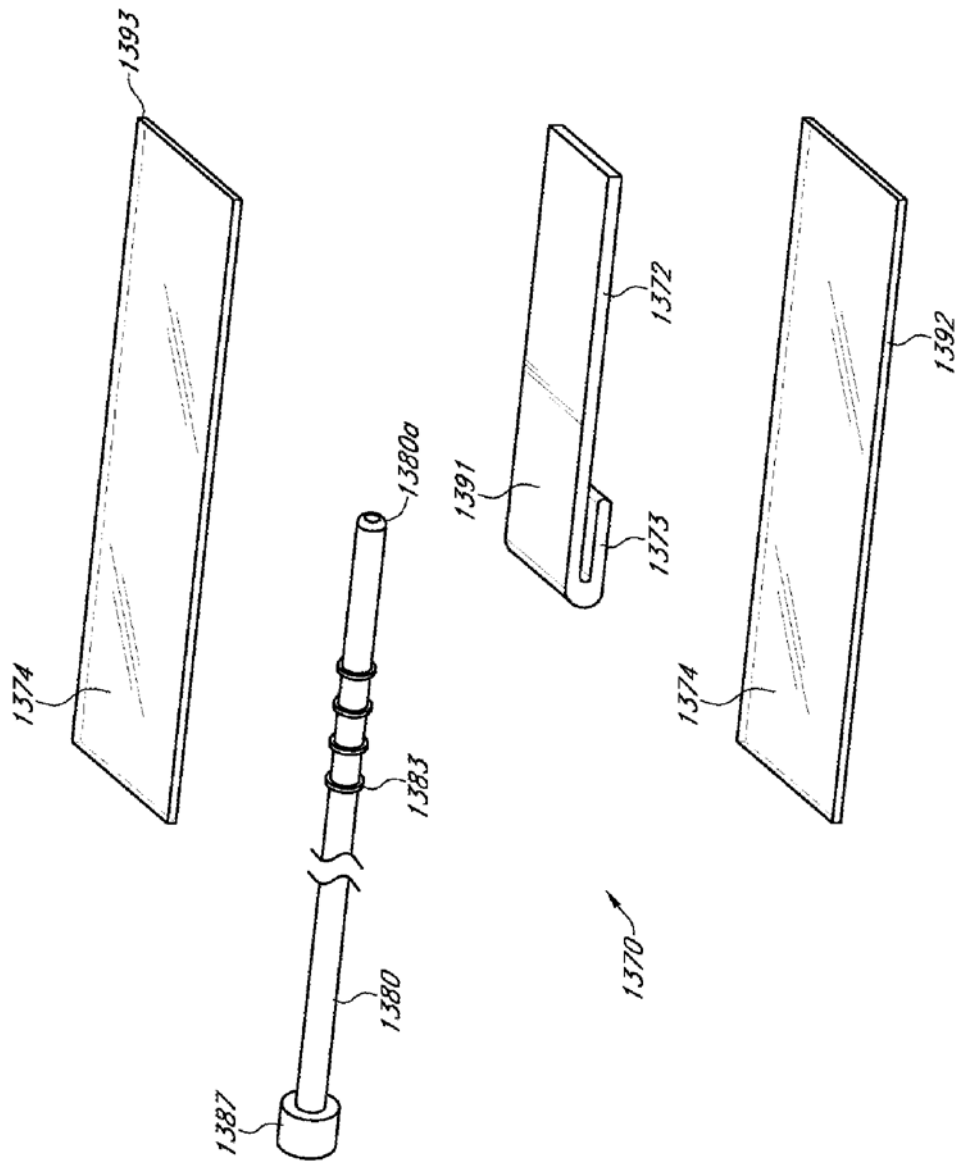


图 33B

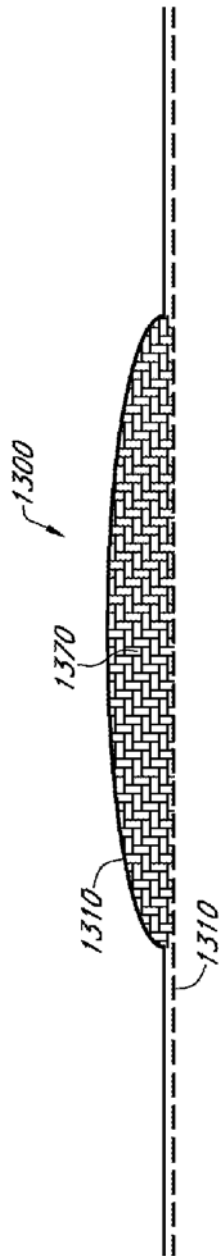


图 33C

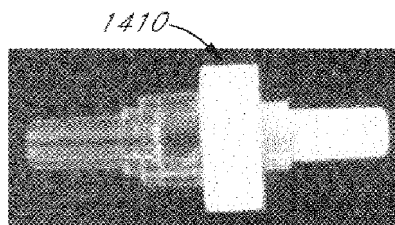


图 34A

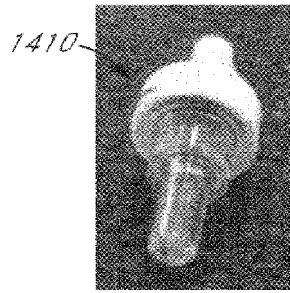


图 34B

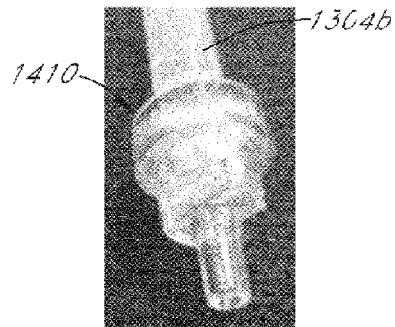


图 34C

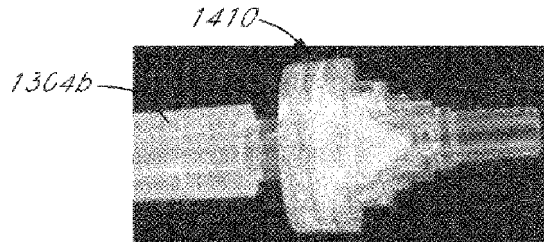


图 34D

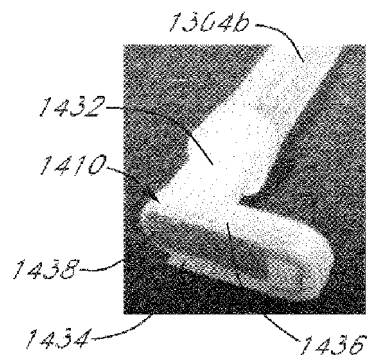


图 35A

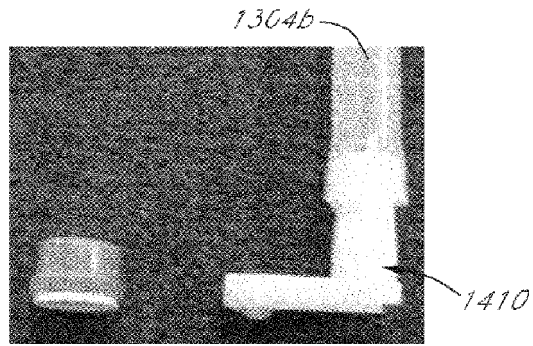


图 35B

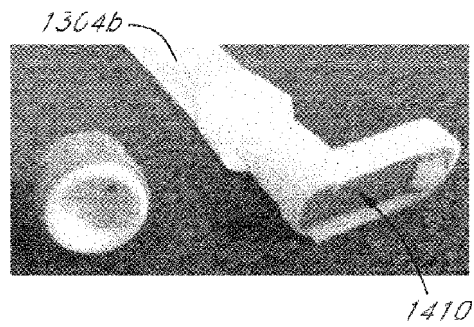


图 35C

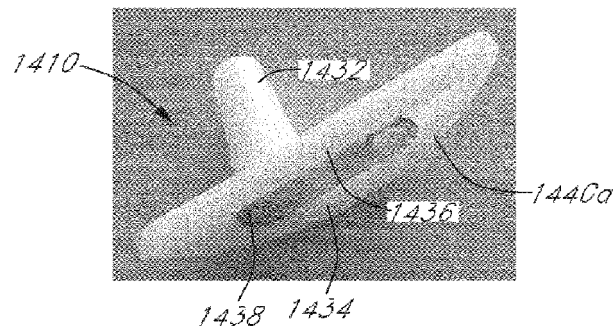


图 36A

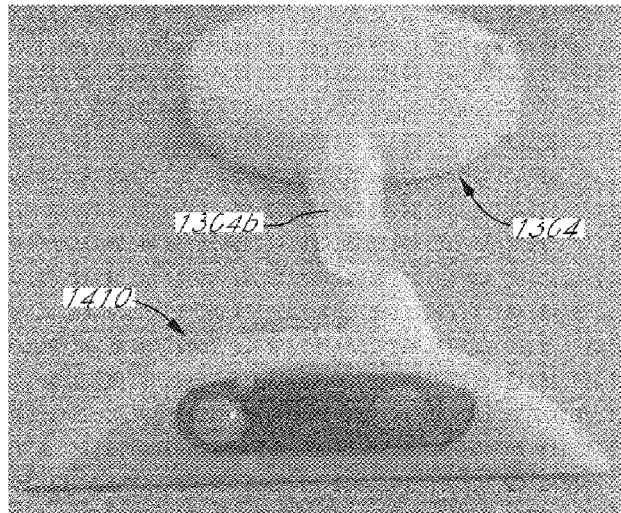


图 36B

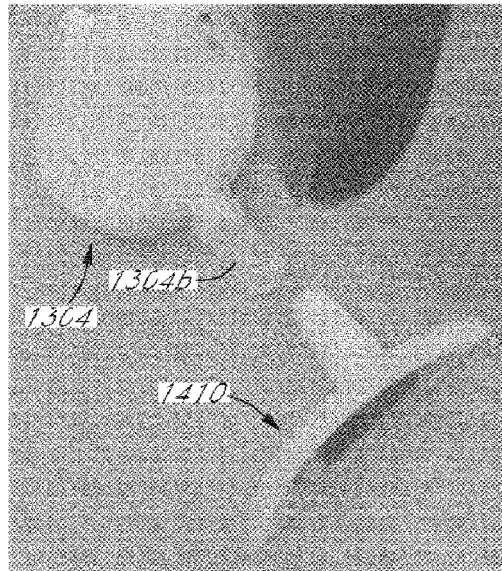


图 36C

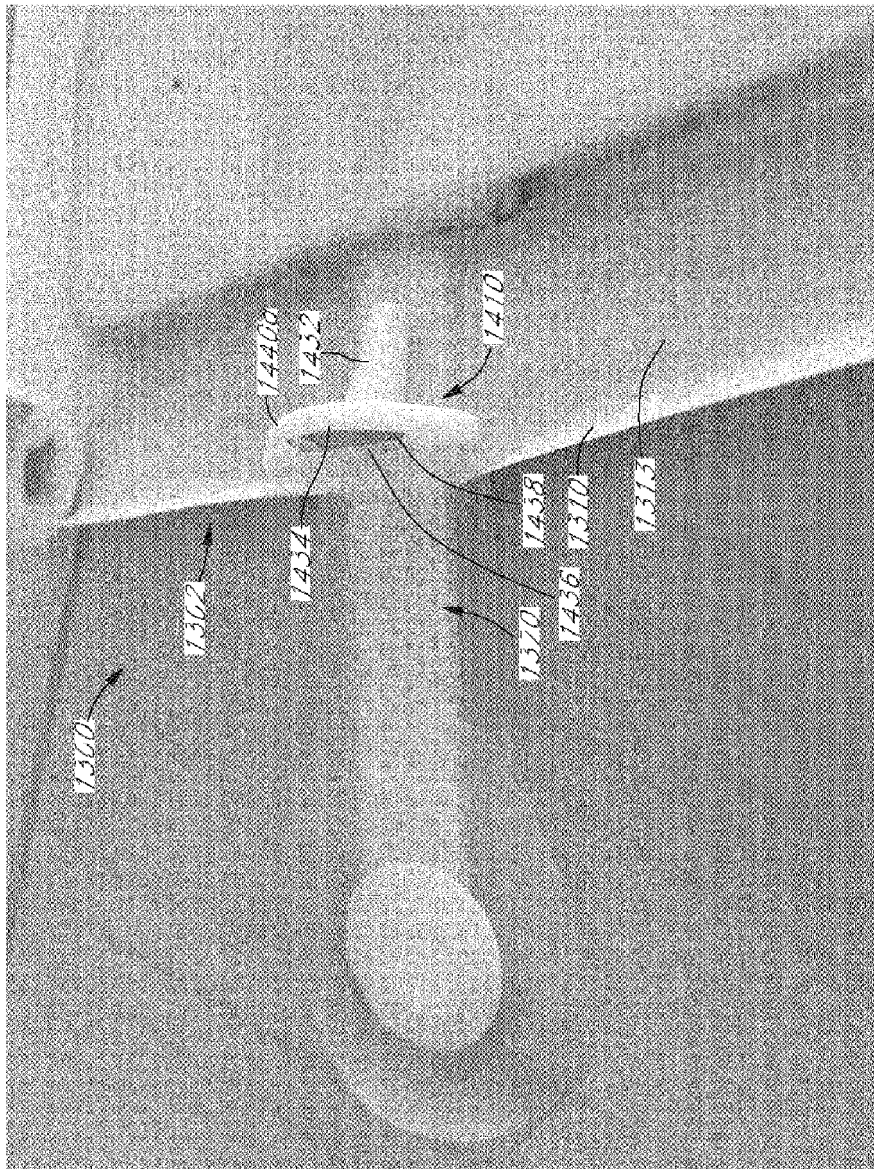


图 37

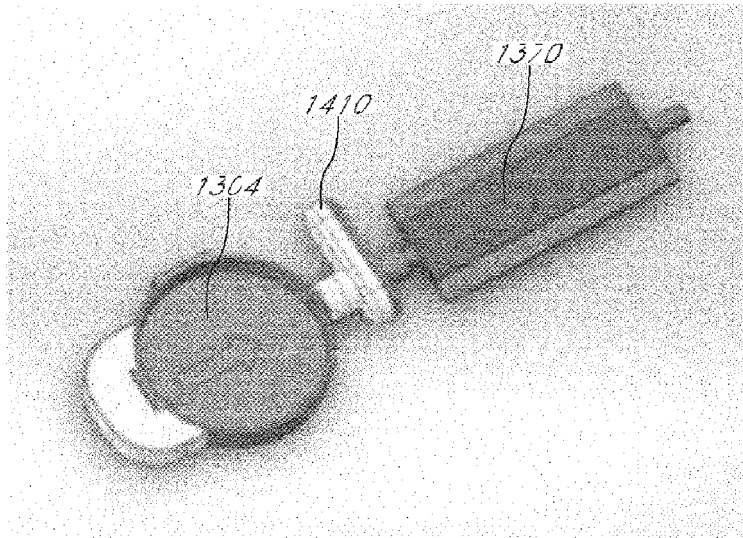


图 38A

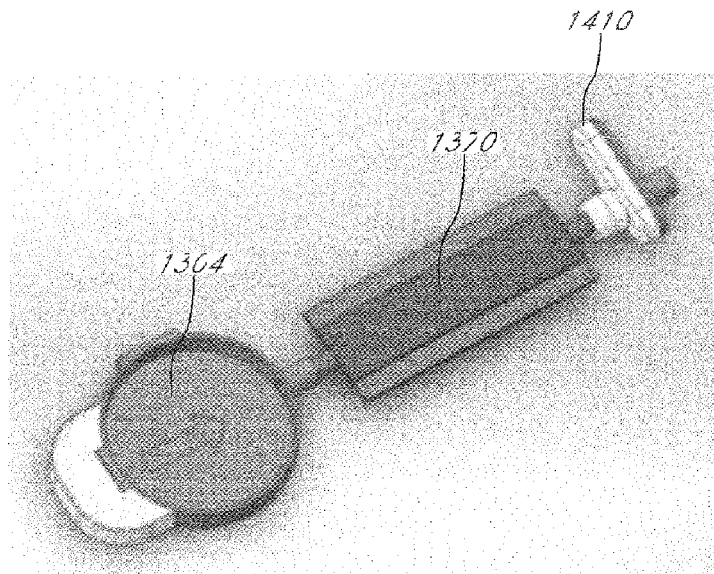


图 38B

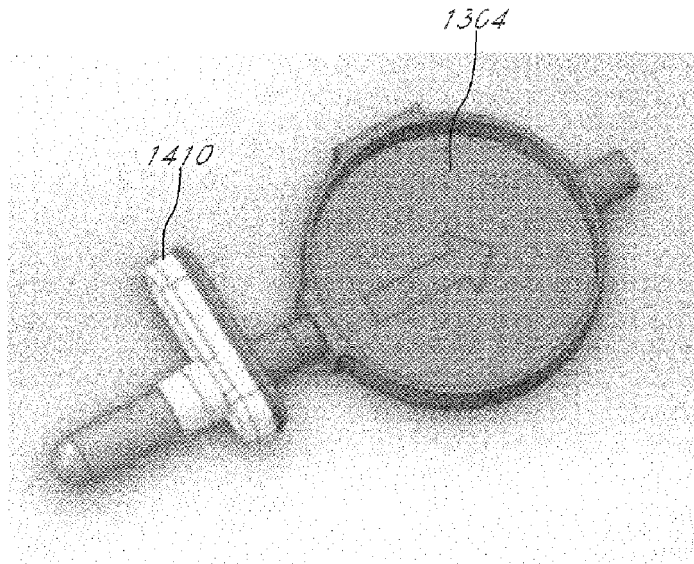


图 38C

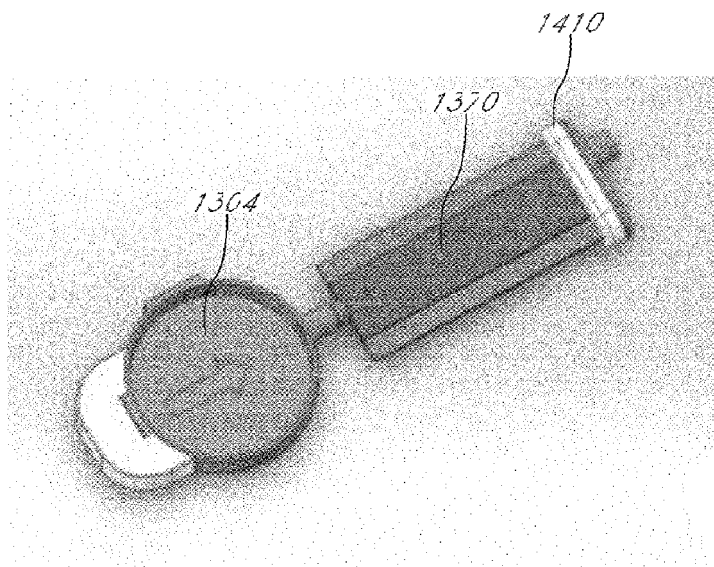


图 38D

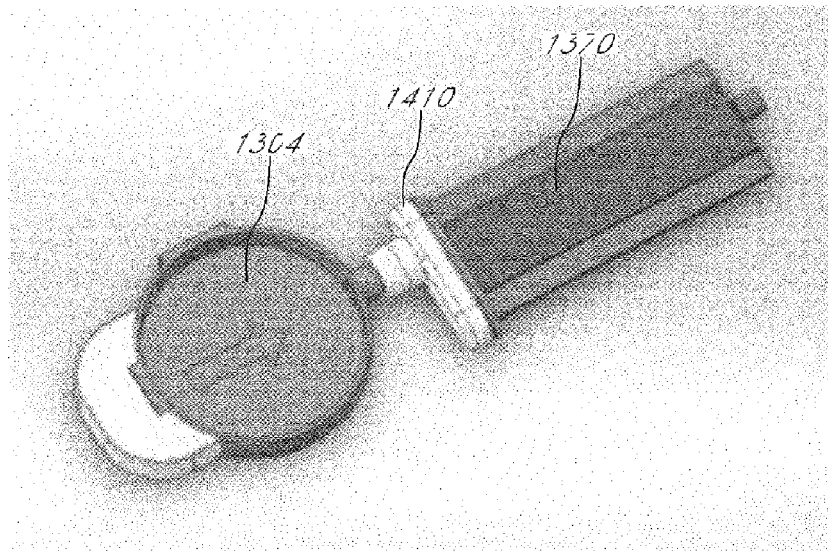


图 38E

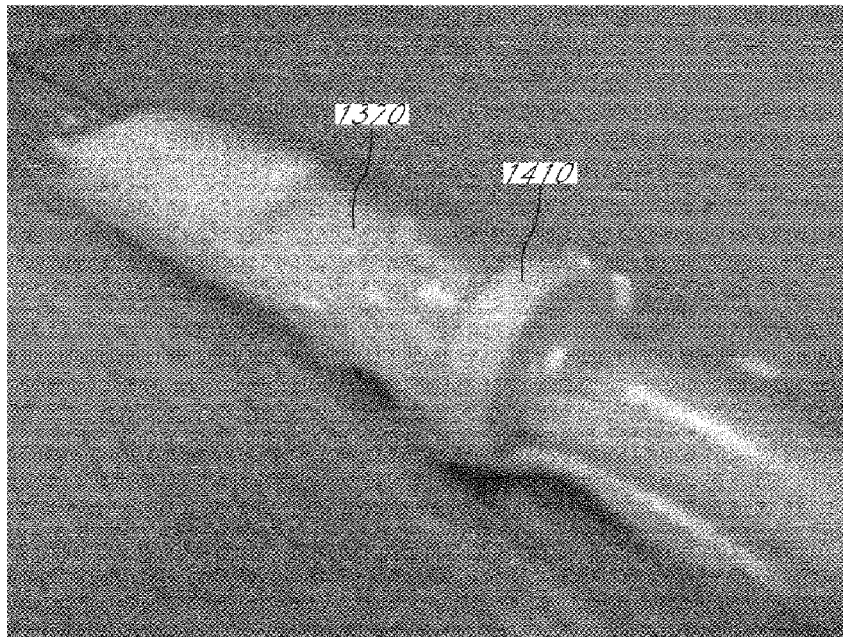


图 39A

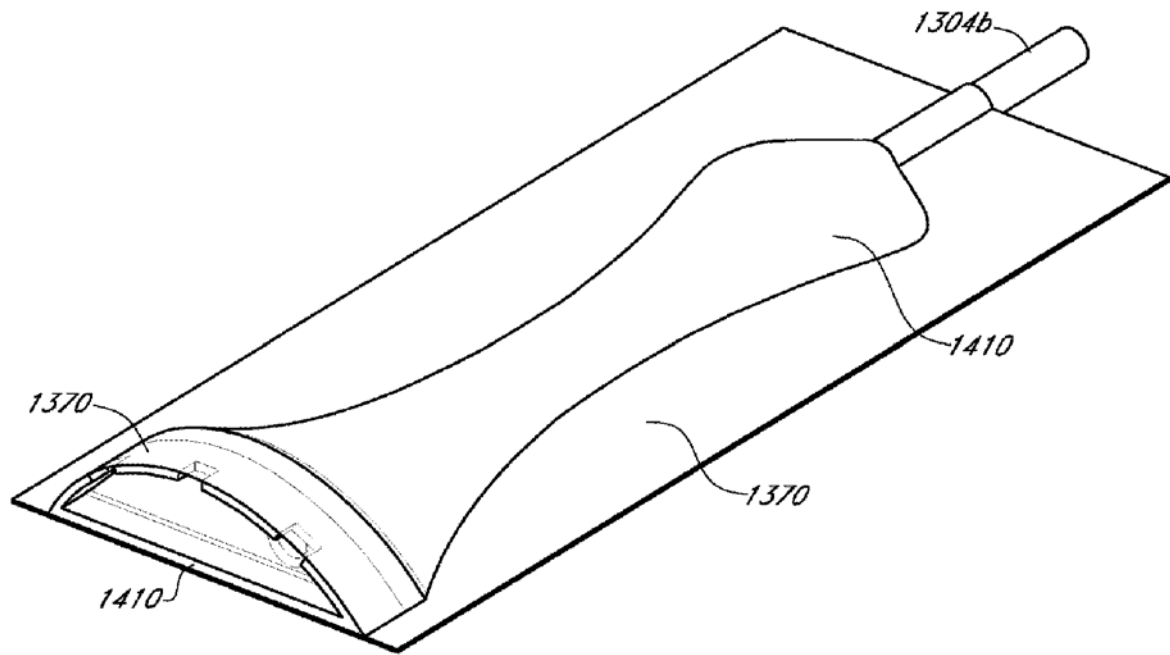


图 39B